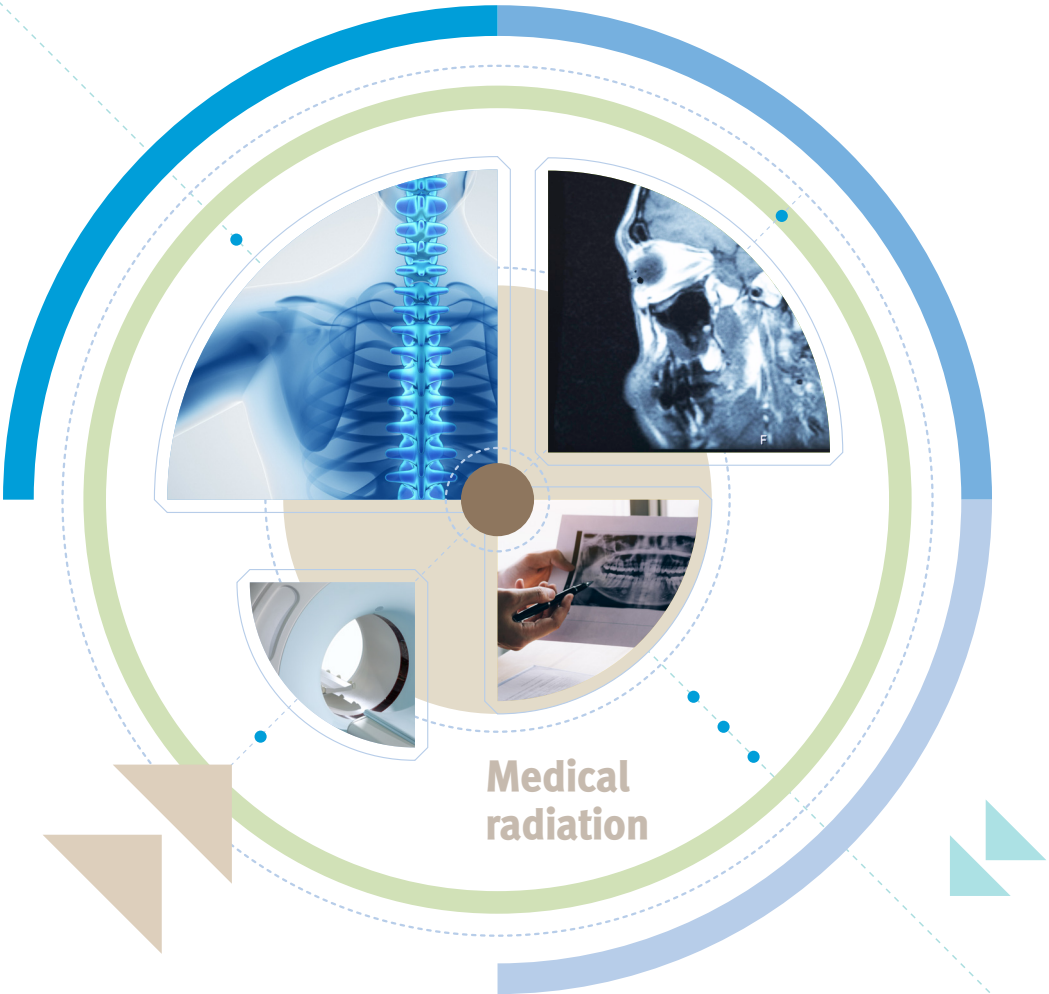
| 발 간 등 록 번 호 |
| --- |
| 11-1790387-000010-10 |

의료방사선시리즈 | No.21
2020. 11.

# 2020 의료방사선 안전관리 편람




질병관리청

발간 및 개정 현황

1. 식품의약품안전청, 방사선안전관리 편람(2006)
2. 식품의약품안전평가원, 의료용 방사선 안전관리 편람(2010)
3. 질병관리본부, 의료방사선 안전관리 편람(2014 ~ 2019)
4. 질병관리청, 의료방사선 안전관리 편람(2020, 매년 발행)

# 2020년도 의료방사선 안전관리 편람
# Contents

## Ⅰ 진단용 방사선 발생장치 신고 / 1


**1. 진단용 방사선 발생장치 신고 ····· 3**

1-1 업무 흐름도 ····· 3

1-2 진단용 방사선 발생장치의 신고대상 ····· 4

1-3 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용 또는 재사용 신고 ····· 5

1-4 진단용 방사선 발생장치의 형식 ····· 14

1-5 진단용 방사선 발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고 ····· 20

1-6 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고 ····· 24

1-7 신고 받을 때 주의사항 ····· 27

1-8 신고증명서 발부 시 유의사항 ····· 29


## Ⅱ 진단용 방사선 발생장치 검사 등 / 31


**1. 진단용 방사선 발생장치 검사 ····· 33**

1-1 업무 흐름도 ····· 33

1-2 업무 흐름도에 대한 상세한 설명 ····· 34

**2. 방사선 방어시설 검사 ····· 37**

2-1 업무 흐름도 ····· 37

2-2 업무 흐름도에 대한 상세한 설명 ····· 38


## Ⅲ 부적합 장치 및 시설에 대한 조치 / 47


**1. 업무 흐름도 ····· 49**

**2. 업무 흐름도에 대한 상세한 설명 ····· 50**

2-1 부적합한 장치·시설에 대한 조치 ····· 50

2020년도 의료방사선 안전관리 편람

# Contents

## Ⅳ 방사선 관계종사자 / 53


**1. 방사선 관계종사자 신고 ····· 55**

1-1 업무 흐름도 ····· 55

1-2 방사선 관계종사자 신고 ····· 56

1-3 방사선 관계종사자 건강진단 ····· 58

**2. 방사선 관계종사자 개인피폭선량 측정 ····· 60**

2-1 업무 흐름도 ····· 60

2-2 업무 흐름도에 대한 상세한 설명 ····· 61

**3. 방사선 관계종사자 피폭관리 ····· 63**

3-1 업무 흐름도 ····· 63

3-2 선량한도 초과자에 대한 조치 ····· 64

3-3 20mSv 초과자 등에 대한 현장조사 및 후속조치 ····· 66

3-4 선량계 분실자에 대한 조치 ····· 68

3-5 방사선 관계종사자의 피폭선량관리센터 (National Dose Registry, NDR) ····· 71


## Ⅴ 진단용 방사선 안전관리책임자 / 73


**1. 업무 흐름도 ····· 75**

**2. 업무 흐름도에 대한 상세한 설명 ····· 76**

2-1 진단용 방사선 안전관리책임자 선임 및 교육 ····· 76

2-2 안전관리책임자 직무 및 의료기관 개설자(관리자) 준수사항 ····· 79

# Contents


## Ⅵ 서류의 작성·비치·보존, 적용의 배제 / 81

1. 서류의 작성·비치 및 보존 ····· 83
2. 적용의 배제 ····· 84

## Ⅶ 의료기관 지도·감독 및 현황보고 / 85

1. 업무 흐름도 ····· 87
2. 업무 흐름도에 대한 상세한 설명 ····· 88
   - 2-1 의료기관 지도·점검 및 조치명령 ····· 88
   - 2-2 의료기관에 보고 및 자료 제출요구 ····· 88
   - 2-3 시장·군수·구청장의 안전관리 현황보고 ····· 89
   - 2-4 지도·감독 시 유의하여야 할 사항 ····· 89
   - 2-5 관련 별지 서식 ····· 92

## Ⅷ 특수의료장비 등록·관리 / 93

1. 특수의료장비 제도 개요 ····· 95
   - 1-1 제도 배경 ····· 95
   - 1-2 제도 주요 변천사 ····· 96
2. 주요내용 ····· 97
   - 2-1 특수의료장비 등록 및 설치 ····· 97
   - 2-2 특수의료장비 인력기준 ····· 106
   - 2-3 특수의료장비 시설기준 ····· 107
   - 2-4 특수의료장비의 품질관리검사 ····· 109
3. 최근 주요개정사항 ····· 112
   - 3-1 주요 개정 사항 ····· 112
   - 〈참고〉 특수의료장비 현행 3종 및 신규 확대(예정) 장비 ····· 114

# 2020년도 의료방사선 안전관리 편람
# Contents

## Ⅸ 부 록 / 117


**부록1. 방사선 안전관리, 특수의료장비 민원 Q&A ····· 119**

1-1 일반 민원 질의응답 ····· 119

1-2 신문고 질의응답 ····· 147

**부록2. 방사선안전관리 업무 참고서식(예시) ····· 157**

**부록3. 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사기관·방사선피폭선량 측정기관 현황 ····· 169**

**부록4. 보건의료자원 신고일원화 운영 및 관리 ····· 171**

4-1 진단용 방사선 발생장치 ····· 171

4-2 특수의료장비 ····· 184

**부록5. 의료방사선 안전관리 플랫폼 안내 ····· 192**

- 진단용 방사선 발생장치 안전관리 플랫폼 ····· 192

**부록6. 의료방사선 안전관리 관련 법령집 ····· 233**

6-1 의료법 ····· 233

6-2 의료법 시행령 ····· 238

6-3 의료관계 행정처분 규칙 ····· 242

6-4 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 ····· 247

6-5 진단용 방사선 안전관리 규정 ····· 298

6-6 안전관리책임자에 대한 방사선 교육 실시 단체 지정 ····· 336

6-7 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 ····· 339

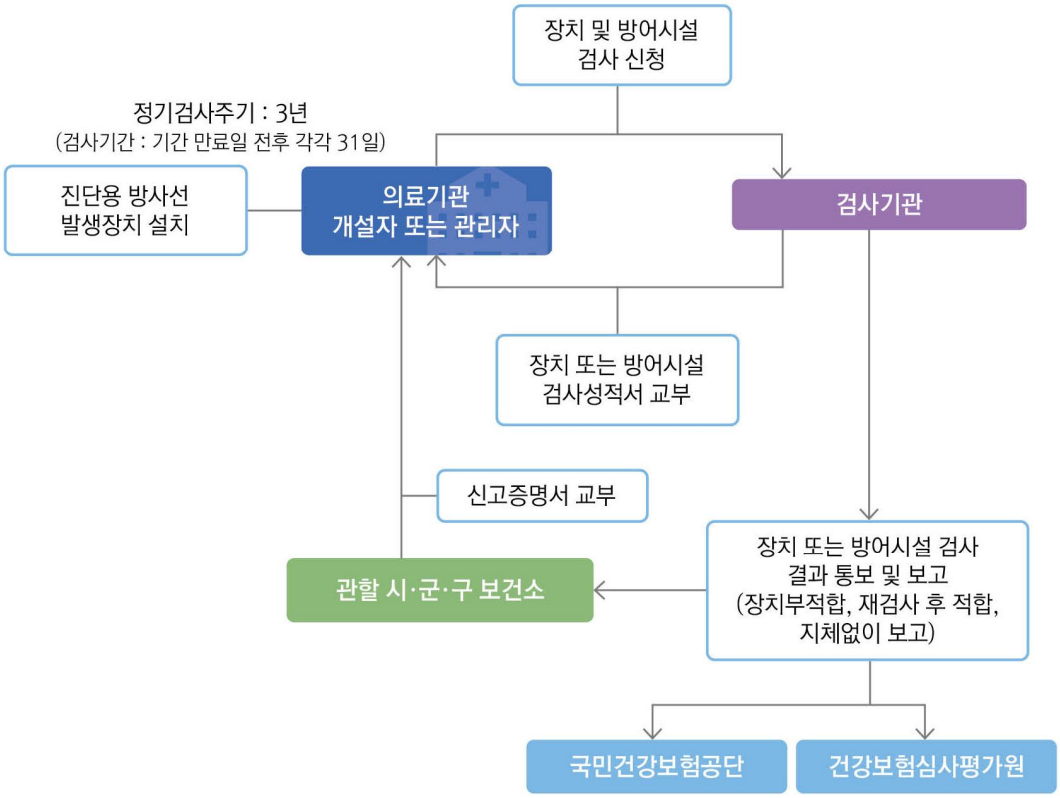
6-8 보건의료 시책상 필요한 특수의료장비 ····· 351

# I 진단용 방사선 발생장치 신고

1. 진단용 방사선 발생장치 신고

# 01 진단용 방사선 발생장치 신고

## 1-1 업무 흐름도



## 1-2 진단용 방사선 발생장치의 신고대상

**진단용 방사선 발생장치**는 방사선을 이용하여 질병의 진단에 사용하는 장치로서, 「의료법」 제37조제1항 및 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령 제749호, 이하 '안전관리규칙'이라 함)」 제3조(신고)에 의거하여 관할 시·군·구에 신고하여야 합니다.

### 신고대상장치

- 진단용엑스선장치
- 진단용엑스선발생기
- 치과진단용엑스선발생장치
- 전산화단층촬영장치
  ※ 치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치
- 유방촬영용장치

**동물병원** 또는 **가축병원, 연구소 학교** 등에서 사용하는 진단용 방사선 발생장치는 **신고대상이 아닙니다.**

※ 동물·가축병원에서 사용하는 방사선 발생장치는 「수의사법」 및 「동물 진단용 방사선발생장치 안전관리에 관한 규칙」에 의거, 각 시·군·구 축산관련 업무 담당과에서 신고 및 관리를 하고 있습니다.

※ 연구소·학교 등에서 사용하는 방사선 발생장치는 「원자력안전법」에 의거, 원자력안전 위원회에서 신고 및 관리를 하고 있습니다.

### 신고대상기관

진단을 목적으로 방사선 발생장치를 설치·사용하는 기관이 신고대상기관입니다.

- 의료기관
- 보건소, 보건지소, 보건의료원
- 「병역법」 규정에 의하여 징병검사를 실시하는 지방병무청
- 「학교보건법」 규정에 의한 신체검사를 실시하는 보건실
- 「국군의무사령부령」에 따른 군 병원과 각 군 및 직할기관의 모든 의료시설
- 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설 등

## 1-3 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용 또는 재사용 신고

진단용 방사선 발생장치를 최초로 설치하여 사용하거나 사용중지된 장치를 재사용하고자 하는 경우에는 안전관리규칙 별지 제1호서식에 따라 관할보건소에 신고하여야 합니다.

* 설치사용신고 및 재사용신고는 수리를 요하는 신고로써, 의료기관은 사용 3일전까지 신고서를 보건소에 제출하여야 함(안전관리규칙 제3조제1항)

### 설치·사용 신고 시 필요한 서류

① 진단용방사선발생장치의 설치 및 사용 또는 재사용 신고서(별지 제1호서식)
② 진단용방사선발생장치 검사성적서 사본 1부
③ 방사선방어시설 검사성적서 사본 1부
④ 안전관리책임자선임, 방사선관계종사자 신고서(별지 제6호서식) 및 관련서류
- 추가 설치인 경우 또는 종사자 변동이 없는 재사용 신고인 경우에는 제외
- 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하는 경우, 사본으로 제출할 수 있음

⑤ 진단용방사선발생장치의 양도신고증명서 또는 이전신고증명서 원본 1부 (별지 제3호서식)
- 양도받거나 이전하여 설치하는 경우
- 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하는 경우 생략할 수 있음

⑥ 특수의료장비등록증명서 사본 1부
- 특수의료장비중 '전산화단층촬영장치', '유방촬영용장치'를 설치한 경우
- 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하는 경우 사본으로 제출할 수 있음

⑦ 진단용방사선발생장치의 사용중지 신고증명서 원본 1부(별지 제3호서식)
- 사용중지 후 다시 사용하는 경우
- 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하는 경우 생략할 수 있음

⑧ 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부
- 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하는 경우 생략할 수 있음

⑨ 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부

▶ 최초 신고하는 경우 : ①+②+③+④+⑧+⑨(+⑥)

– 대상 : 특수의료장비 해당 장비 제외한 진단용방사선발생장치

※ 특수의료장비인 전산화단층촬영장치 및 유방촬영용장치의 최초 신고시에는 ⑥ 추가

▶ 장치를 양도받거나 (관외)이전하여 신고하는 경우 : ①+②+③+④+⑤

– 타인으로부터 양도 받은 중고 장비인 경우 ⑨ 추가

※ 사전에 진단용 방사선 발생장치 양도·이전 신고서 관할 보건소 제출

▶ 사용중지 후 재사용하는 경우 : ①+②+③+④+⑦

(③, ④ : 변경이 없는 경우는 제출하지 않음)

※ 의료기관이 관할 보건소에 장치 설치·사용 등 신고에 따른 조치

| |
|---|
| 의료기관이 장치 최초 설치, 양도에 의한 설치, 관외이전에 의한 설치, 중지 후 재사용을 위해 관할 보건소에 장치 설치·사용 신고 시<br>⇒ 관할 보건소는 해당 의료기관에게 장치 설치 및 사용 신고증명서 발급 |

▶ 건강보험심사평가원 신고

– 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용, 재사용을 시장·군수·구청장에게 신고한 경우, 건강보험심사평가원에 신고서를 제출한 것으로 간주됨 (「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항)

## 신고 기간

설치·(재)사용 신고 : 사용일 3일전까지

※ 장치를 양도받거나 (관외)이전하여 신고 : 사유발생일로부터 45일 이내

## 주의 사항

• **PET-CT 장치(양전자방출전산화단층촬영장치)의 관리**

PET-CT 검사 시, 안전관리규칙 별표1에 따라, '1) 3. 전산화단층촬영장치 (가~아 항목)'을 포함하는 **CT 검사결과서**와 '2) 3. 전산화단층촬영장치 (자, 차 항목)'을 포함하는 **PET 검사결과서**, 각 1부(총 2개)가 필요하며, 이때, 대장(새올시스템)에 **CT 부분**과 **PET 부분**을 **각각 기재하여 관리**하여야 합니다.

※ PET-CT의 정기검사는 PET과 CT 각 부분에 모두 해당되므로, 의료기관이 검사를 받아야 하는 날로부터 2개월 전까지 검사를 받도록 의료기관에게 알려야 합니다.

• **신고증명서**

– 설치 사용 신고인 경우 : 별지 제3호 서식의 '설치 및 사용 신고증명서'가 발급됨

※ 주의사항 : 진단용방사선발생장치의 주요 구성품인 X-선튜브(장치), 제어장치, 고전압 발생장치에 대한 형식 및 모델, 제조번호 등이 훼손되지 않도록 유지관리 (무허가 의료기기 사전방지)

– 장치의 사용 : 신고증명서를 교부받은 날(신고수리일)부터 사용하여야 함

– 신고증명서 : 추후 장치의 양도·양수 및 정기검사 시 증명서로 활용할 수 있음

– 분실 또는 훼손 시 : 즉시 재발급 받아 보관하여야 함

※ 장치의 신고 접수 시 확인사항!
진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용신고서를 접수하였다면, 보건소에서 신고증명서를 교부하기 전에 의료기관에 직접 방문하여 설치된 장치와 신고 된 장치가 서로 일치하는지 확인해야 합니다. 장치에 표시된 표식(label)과 신고서식에 기재된 모델 및 제조번호 등의 일치여부를 확인 처리하여 신고증명서를 교부하여야 합니다.

• **신고증명서의 재발급**

'별지 제4호서식(진단용 방사선 발생장치 신고증명서 재발급 신청서)'를 작성하여 보건소에 제출하면 재발급 받을 수 있으며, 변경사항이 있을 경우에는 그 내용을 신고증명서 이면 기재 또는 재발급을 할 수 있습니다.

• **중고 수입 장치를 최초 설치하는 경우**

① 의료기기 제조 또는 수입 품목허가증 사본과 의료기기 시험성적서

– 설치신고 시 인정되는 의료기기 시험성적서란 「의료기기법」에 의거, 의료기구 제조 또는 수입품목 허가 시 '시험검사기관'에서 발급한 의료기기 시험성적서로서 **의료기관에 설치된 장치**를 검사한 후 발급한 것입니다.(시험성적서의 경우 **시험검사한 장소를 반드시 확인**하여 그 장소가 **설치 신고하는 의료기관 소재지와 동일한 경우에 한함**)

※ 식품의약품안전처에 등록된 진단용 방사선 발생장치 시험검사기관('20.11. 현재)

| 시험검사기관명 | 소 재 지 | 전 화 |
|---|---|---|
| 한국기계전기전자시험연구원 | 경기 군포시 홍안대로 27번길 22 | 031-455-1747 |
| 한국산업기술시험원 | 서울시 구로구 디지털로 26길 87 | 080-808-0114 |
| 한국화학융합시험연구원 | 경기도 용인시 처인구 양지면 중부대로 2517번길 42-27 | 031-679-9592 |
| (주)스탠다드뱅크 | 경기도 군포시 군포첨단산업2로 48 | 031-393-9394 |
| (주)디티앤씨 | 경기도 용인시 처인구 유림로 154번길 42 | 031-321-2664 |
| 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 | 대구시 동구 동내로 88 (동내동 커뮤니케이션센터) | 053-790-5670 |

② 의료기기 제조 또는 수입 품목허가증 사본과 질병관리청장에게 등록한 검사기관에서 발급한 검사성적서

• **다른 의료기관에서 사용하던 장치를 양도받거나 이전하여 설치하는 경우**

- 질병관리청에 등록된 검사기관에서 발급한 검사성적서
- 의료기관에서 판매업체로 양도된 장비를 구매한 경우 구매계약서 사본

• **유효기간이 지난 장치인 경우 진단용 방사선 발생장치의 검사성적서**

- 유효기간(3년)이 지난 검사성적서는 제출서류로 사용할 수 없으며 질병관리청에 등록된 검사기관에서 다시 검사를 받아 검사성적서를 제출하여야 합니다.

• **특수의료장비의 설치·사용**

신고대상 장치 중 전산화단층촬영장치와 유방촬영용장치는 "특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙(이하 "운영규칙"이라 함)"의 적용을 받는 장치로써 관할 시·군·구에 운영규칙 별지 제1호서식에 관련된 서류를 첨부하여 등록하고, 운영규칙 별지 제3호서식인 특수의료장비 등록증명서를 교부받은 후 안전관리규칙 제3조 제1항의 규정에 따라 설치·사용신고를 합니다.

※ 특수의료장비를 설치한 의료기관 또는 개설자는 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제6조(품질관리검사업무의 위탁) 및 제6조의2(품질관리검사기관)으로 등록된 '영상품질관리검사기관'으로부터 동 규칙 제5조(품질관리검사)에 따른 검사를 받아야 합니다.

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별지 제1호서식] <개정 2015.7.24.>

# 진단용 방사선 발생장치의 [ ] 설치 및 사용 [ ] 재사용 신고서

(앞쪽)

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 3 일 |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관 명칭 | 요양기관기호 |
| | 소 재 지 (전화번호/팩스번호: ) | |
| | 개 설 자 성 명 | 개설자 생년월일 |
| | 안전관리책임자 성 명 | 안전관리책임자 생년월일 |
| 설치인 | 설치자 성명 | 회사명 |
| | 설치일자 | 전화번호 |
| 신고 대상 장치 내용 | 용도 | 상태 [ ] 신품 [ ] 중고품 |
| | 형태 [ ] 이동형 [ ] 거치형 | 판매회사 및 판매자 (판매회사 및 판매자는 중고품인 경우에만 작성합니다) |
| | 적용배제 여부 [ ] 해당 [ ] 해당 없음 | |

| 장비 명칭 | 형식 및 모델 | | | 검사 연월일 | 검사 회사 및 검사자 | 제조 번호 | 제조 연월일 | 제조사 | 제조국 | 장비 번호 | 허가(신고) 번호 | 도입 형태 | 구입일 | 구입 금액 | 의료장비 바코드 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | X-선 튜브 | 제어 장치 | 고전압 발생장치 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

1. 장비번호:「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」별표1의 장비번호를 적습니다.
2. 허가(신고)번호: 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입) 허가번호를 적습니다.
3. 도입 형태는 1. 구입, 2. 임차(리스), 3. 기증 중 선택하여 작성합니다.
4. 구입금액은 구입 당시의 금액으로, 대한민국 통화단위(원, ₩)를 사용하여 작성합니다(외국에서 구입 시 당시 환율로 환산).
5. 의료장비 바코드:「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 건강보험심사평가원장이 부여한 고유 식별 번호(31자리)를 적습니다.

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신 고 인 : (서명 또는 인)

## 시장 · 군수 · 구청장 귀하

| | | |
|---|---|---|
| 첨부서류 | 1. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 사본 1부<br>2. 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부<br>3. 별지 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고서 1부(추가 설치인 경우 또는 종사자 변동이 없는 재사용 신고인 경우에는 제외하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다)<br>4. 양도 또는 이전한 자의 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(양도받거나 이전 설치하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털를 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>5. 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(특수의료장비를 설치하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다)<br>6. 별지 제3호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치의 사용중지 신고증명서 원본(사용중지 후 다시 사용하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>7. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>8. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부 | 수수료 없 음 |

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

### 설치 및 사용신고서(별지 제1호서식)의 내용 중 '신고대상장치의 내용'란 기재요령

- **진단용 방사선 발생장치의 용도 :** 사용기법 및 진단부위에 따른 용도 기재
  예) 일반촬영, 촬영 및 투시, 투시(C-ARM), 투시(쇄석기), 혈관조영, 유방촬영, 골밀도, 치과(구내촬영), 치과(파노라마·세파로), CT: 전신용, 두부전용, 부위한정, 치과, 이비인후과, PET-CT
- **진단용 방사선 발생장치의 형태** : 이동형(휴대형) 또는 거치형
- **진단용 방사선 발생장치의 상태** : 신품 또는 중고품
  - 중고품의 경우 판매회사 및 판매자 기재(무허가 제품 유통방지)
- **진단용 방사선 발생장치의 적용배제여부** : 해당 또는 해당 없음
  - 안전관리규칙 제17조(적용배제), 진단용 엑스선 발생기 또는 치과 구내촬영용 장치만을 사용하면서 **주당 최대 동작부하량**이 **10mA·분 이하**인 의료기관
- **진단용 방사선 발생장치의 명칭 및 형식** : 진단용엑스선장치, 진단용엑스선발생기, 치과진단용 엑스선발생장치, 전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치
- **진단용 방사선 발생장치의 형식 (장치 종류 - 최고관전류 - 최고관전압)**
  - **진단용엑스선장치** : *예) R-800-150*
  - **진단용엑스선발생기** : *예) HR-20-100*
  - **유방촬영용장치** : *예) MHR-100-35*
  - **치과진단용엑스선발생장치** : *예) D-10-60*
  - **전산화단층촬영장치** : *예) WCT-200-120*
- **제조연월일** : 8자리(YYYYMMDD), 확인불가시 '00000000'로 입력
  - 확인되는 내용까지 입력, 예) '2016년 5월' 제조 → '20160500'
- **장비번호** :「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 **별표1의 장비번호**를 적음(표 참조)
  - 신고인은 통합신고포털에서 장비번호를 조회하여 신고가능하고, 신고된 정보에 대해 시장·군수·구청장은 새올행정시스템으로 식품의약품안전처의 장비정보를 조회하여 확인·보완해야 함
- **허가 (신고)번호** : 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입) 허가번호를 적음
  - 서면신고하는 경우 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증을 첨부하여야 함
    * 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 의료기기 허가(신고)제도 도입('98.2.28.) 이전에 제조(수입) 장비 등의 사유로 식약처 허가(신고)번호 확인을 할 수 없는 경우에는'미상00-0000호'로 입력 관리

• **도입 형태 :** 1. 구입, 2. 임차(리스), 3. 기증 중 선택 작성
- 장치 신고 시 도입형태에 따라 해당 증빙자료(세금계산서, 계약서 등 등 구입 또는 임차 사실 증명자료) 제출

• **구입금액** : 구입 당시의 금액으로, 대한민국 통화단위(원, ₩)를 사용하여 작성 (외국에서 구입 시 당시 환율로 환산)
- 다만 1) 구입 증빙자료 제출이 곤란한 경우, 무상양도 등 기증관련 자료 및 중고장비 구입·구매계약서 제출, 2) 장비 이동·이전 없이 A기관에서 B기관으로 인수된 경우, 양도·양수계약서 또는 대표자 직인이 포함된 확인서로 확인하고 신고금액에 따라 처리
- 임차인 경우에는 구입금액을 0원으로 기재함

• **의료장비 바코드** : 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 건강보험심사평가원장이 부여한 고유식별번호(31자리)를 적음
- 등록되지 않은 신품(중고)장비 설치·사용시 신고서에 '의료장비 바코드'를 작성하지 않음
  · 등록되지 않은 장비 신고에 따른 건강보험심사평가원은 별도로 '의료장비 바코드 라벨'을 해당의료기관에 송부
  · 의료기관 관할 보건소는 해당 장치 신고에 따른 신고증명서에 '의료장비바코드' 번호를 기록하여 해당 의료기관에 신고증명서 교부
  ※ 신고 이후 사용중지, 양도, 이전, 폐기 시 동일 '의료장비 바코드 라벨' 번호 사용

[표] 장비번호(의료장비현황 신고대상 장비)

| 장비번호 | 장비 품목 대분류 | 장비 품목 소분류 |
|---|---|---|
| 영상진단·방사선치료 행위 관련 장비 [방사선진단장비] | | |
| B10101 | 일반엑스선촬영장치 | 일반엑스선촬영장치(아날로그) |
| B10102 | 일반엑스선촬영장치 | 일반엑스선촬영장치(디지털) |
| B10201 | 엑스선촬영.투시장치 | 엑스선촬영·투시장치(아날로그) |
| B10202 | 엑스선촬영.투시장치 | 엑스선촬영·투시장치(디지털) |
| B10301 | 치과용방사선촬영장치 | 치과용방사선촬영장치(아날로그) |
| B10302 | 치과용방사선촬영장치 | 치과용방사선촬영장치(디지털) |
| B10401 | 치과방사선파노라마장치 | 치과방사선파노라마촬영장치(아날로그) |
| B10402 | 치과방사선파노라마장치 | 치과방사선파노라마촬영장치(디지털) |
| B10501 | 유방촬영용장치 | 유방촬영용장치(아날로그) |
| B10502 | 유방촬영용장치 | 유방촬영용장치(디지털) |
| B10601 | C-Arm형 엑스선장치 | C-Arm형 엑스선장치(아날로그) |
| B10602 | C-Arm형 엑스선장치 | C-Arm형 엑스선장치(디지털) |
| B10701 | 혈관조영촬영장치 | 혈관조영촬영장치(Single plane,아날로그) |
| B10702 | 혈관조영촬영장치 | 혈관조영촬영장치(Single plane,디지털) |
| B10703 | 혈관조영촬영장치 | 혈관조영촬영장치(Biplane,아날로그) |
| B10704 | 혈관조영촬영장치 | 혈관조영촬영장치(Biplane,디지털) |
| B10801 | 전산화단층촬영장치 | 전산화단층촬영장치(단일(Single) 채널) |
| B10802 | 전산화단층촬영장치 | 전산화단층촬영장치(2채널 이상-16채널 미만) |
| B10803 | 전산화단층촬영장치 | 전산화단층촬영장치(16채널 이상-64채널 미만) |
| B10804 | 전산화단층촬영장치 | 전산화단층촬영장치(64채널 이상-256채널 미만) |
| B10805 | 전산화단층촬영장치 | 전산화단층촬영장치(256채널 이상) |
| B10901 | 콘 빔(Cone beam) CT | 콘 빔(Cone beam) CT 단독 장치 |
| B10902 | 콘 빔(Cone beam) CT | 콘 빔(Cone beam) CT 및 치과 파노라마촬영 병용 장치 |
| B10903 | 콘 빔(Cone beam) CT | 콘 빔(Cone beam) CT 및 치과 일반촬영 병용 장치 |
| B10904 | 콘 빔(Cone beam) CT | 콘 빔(Cone beam) CT 및 치과 파노라마촬영, 세팔로촬영 병용 장치 |

| 장비번호 | 장비 품목 대분류 | 장비 품목 소분류 |
|---|---|---|
| 영상진단·방사선치료 행위 관련 장비 [핵의학진단·골밀도검사장비] | | |
| B20102 | 양전자방출단층촬영장치 | 양전자방출전산화단층촬영장치 |
| B20301 | 골밀도검사기 | 양방사선(광자) 골밀도 검사기(Dual-Energy (Photon) Absorptiometry) |
| B20303 | 골밀도검사기 | 단광자 골밀도 검사기(SPA) |
| B20304 | 골밀도검사기 | 양방사선 말단 골밀도 검사기(PDEXA) |
| B20305 | 골밀도검사기 | 단에너지 골밀도 검사기(SXA) |
| 처치·수술 행위 관련 장비 [처치 · 수술장비] | | |
| D21201 | 체외충격파쇄석기 | 투시장치 부착 기기(마그네틱 방식) |
| D21202 | 체외충격파쇄석기 | 투시장치 부착 기기(전극 방식) |
| D21203 | 체외충격파쇄석기 | 투시장치 부착 기기(피에죠 방식) |

## 1-4 진단용 방사선 발생장치의 형식

진단용 방사선 발생장치는 사용하는 방법 및 목적에 따라 각각 구분되어 있습니다. 따라서 진단용 방사선 발생장치의 용도 및 형태 등을 구분하기 위하여 장치에 형식을 기록하고 있습니다.

### 장치의 형식에 대한 사항

**① 진단용 엑스선 장치의 형식**

| 1항 | | 2항 | | 3항 |
|---|---|---|---|---|
| R | – | 300 | – | 100 |
| RF | – | 500 | – | 100 |
| F | – | 10 | – | 100 |

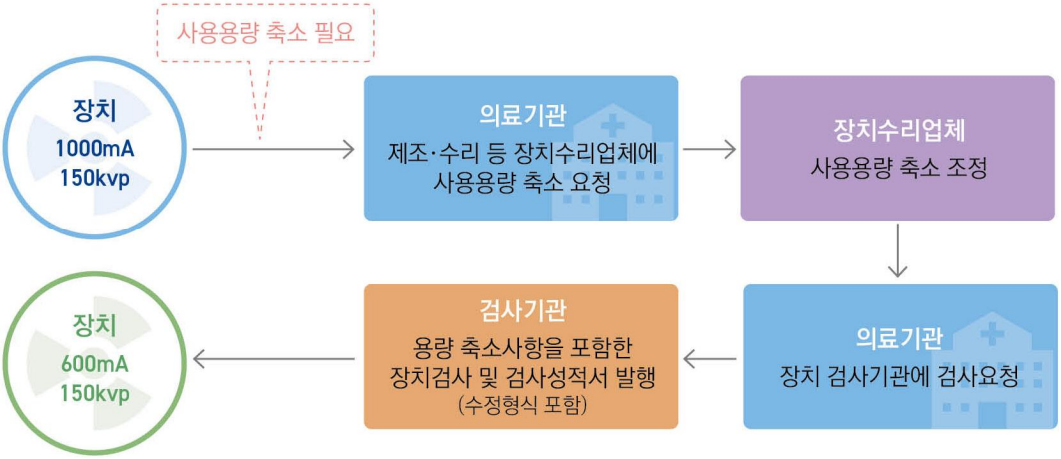
**1항** : 촬영전용의 장치는 "**R**(Radiography)", 투시전용장치는 "**F**(Fluorography)", 촬영과 투시를 겸용한 장치는 "**RF**(Radiography, Fluorography)"로 표기.

**2항** : 장치의 최고 관전류 (단위: mA).

**3항** : 장치의 최고 관전압 (단위: kV).

**수정형식에 관한 사항**

장치의 형식은 장치가 제조 될 당시 최고 관전압과 최고 관전류에 의하여 형식명이 결정됩니다. 그러나 장치를 사용하는 과정에서 설정된 용량이 필요하지 않게 되는 경우 설정범위를 조정하는 경우가 있습니다. 예를 들어 1000mA의 용량인 장치를 사용하는 의료기관에서 환자의 진단 시 최고 600mA까지의 범위만 필요하다면 600mA 이상의 범위를 선택할 수 없도록 조정을 하게 됩니다. 이러한 경우 장치의 최고 관전류는 실제로 600mA가 되며, 정기 검사 시 관전류 시험에서는 최고 600mA까지만 시험범위를 설정하게 됩니다. 그러나 최고 관전류가 낮아졌다 하여 장치의 구성품이 변경된 경우는 아니며, 단지 선택범위를 조정하였다고 판단해야 합니다. 위의 경우와 같이 조정된 경우 형식명은 다음과 같이 기재합니다.




R-1000-150 (R-600-150)

원래의 형식 수정된 형식

수정형식의 또 다른 경우로는 투시·촬영용 장치가 있습니다. 장치를 처음 설치할 때에는 투시 및 촬영용으로 설치하였으나 장치를 사용하는 과정에서 투시용 tube를 제거 또는 전력선 차단 등 투시기능을 제거 또는 정지시켜 촬영전용의 장치로 변경하는 경우가 있으며, 반대로 촬영 기능을 중지하는 경우에도 수정형식을 사용하여 장치의 현재 상태를 나타낼 수 있습니다.

RF-500-150 (R-500-150)

RF-500-150 (F-10-100)

원래의 형식 수정된 형식

② 진단용 엑스선 발생기의 형식

| 1항 | | 2항 | | 3항 |
|---|---|---|---|---|
| HR | – | 100 | – | 120 |
| HRF | – | 20 | – | 100 |
| HF | – | 10 | – | 120 |
| BHR | – | 2 | – | 86 |

1항 : 촬영전용 및 이동형 장치는 "HR(Head Radiography)", 투시 전용 장치는 "HF(Head Fluorography)", 촬영과 투시를 겸용한 장치는 "HRF(Head Radiography Fluorography)", 골밀도측정기는 "BHR(Bone-density)"로 표기.

2항 : 장치의 최고 관전류.

3항 : 장치의 최고 관전압.

**진단용엑스선장치와 진단용엑스선발생기의 차이점**

- 진단용엑스선장치와 진단용엑스선발생기는 엑스선관과 고전압발생장치의 연결상태에 따라 구별합니다.
- 진단용엑스선장치는 엑스선관과 고전압발생장치가 각각 독립적으로 구성되어 있으며, 엑스선관에 전선(cable)을 이용하여 전원을 공급하는 방식으로 주로 대용량에 사용
- 진단용엑스선발생기는 엑스선관과 고전압발생장치가 하나의 몸체로 구성되어 있으며, 임의로 분리할 수 없는 방식임

| 구 분 | 진단용엑스선장치 | 진단용엑스선발생기 |
|---|---|---|
| 엑스선관과 고전압발생장치 분리 유무 | 각각 분리되어 있음 | 하나의 몸체에 결합되어 구성됨 |
| 전원공급방식 | 고전압발생장치로부터 전선(cable)을 이용하여 공급 | 별도의 전선 연결이 없고 Head 내에서 전원 공급엑스선관과 고전압발생장치 일체형 |
| 용 량 | 주로 대용량에 사용 | 소용량에 사용 |
| 장치의 예 | 혈관조영용 등 | 투시(C-arm), 골밀도측정기 등 |

③ 치과진단용 엑스선 발생장치의 형식

| 1항 | | 2항 | | 3항 |
|---|---|---|---|---|
| D | – | 10 | – | 60 |
| DP | – | 10 | – | 90 |
| DPC | – | 10 | – | 90 |
| DC | – | 10 | – | 90 |

1항 : 구내촬영용은 “D(Dental)”로 파노라마 장치는 “DP(Dental Panorama)”, 파노라마 및 세파로 장치는 “DPC(Dental Panorama Cephalo)”, 세파로 장치는 “DC(Dental Cephalo)”로 표기.

2항 : 장치의 최고 관전류.

3항 : 장치의 최고 관전압.

④ 유방촬영용장치

| 1항 | | 2항 | | 3항 |
|---|---|---|---|---|
| MHR | – | 100 | – | 35 |

1항 : 유방촬영용장치는 “MHR(Mammography Head Radiography)”로 표기.

2항 : 장치의 최고 관전류.

3항 : 장치의 최고 관전압.

⑤ 전산화 단층 촬영장치의 형식

| 1항 | | 2항 | | 3항 |
|---|---|---|---|---|
| WCT | – | 300 | – | 120 |
| BCT | – | 200 | – | 100 |
| CBCT | – | 10 | – | 90 |
| CBCT(P) | – | 20 | – | 100 |
| CBCT(C) | – | 20 | – | 120 |
| CBCT(PC) | – | 10 | – | 100 |
| PCT(CT) | – | 500 | – | 150 |
| PCT(PET) | | | | |

1항 : 전신용은 "WCT(Whole-body Computed Tomography)", 부위한정용은 "BCT(Brain or Extremity Computed Tomography)", "CBCT (ConeBeam Computed Tomography)로 표시

치과용 · 이비인후과용 CT는 "CBCT(ConeBeam Computed Tomography)"로 표기하며, 파노라마 기능을 포함한 경우 "CBCT(P)", 세파로 기능을 포함한 경우는 "CBCT(C)", 파노라마와 세파로 기능을 포함한 경우는 "CBCT(PC)"로 표기.

양전자방출 전산화단층촬영장치 "PCT(Positron Emission Tomography-Computed Tomography)"는 양전자방출 단층촬영부분 "PCT(PET)"과 전산화 단층촬영부분은 "PCT(CT)"로 표기.

2항 : 장치의 최고 관전류.

3항 : 장치의 최고 관전압.

* 특수의료장비 신고 시 '모델/형식'란에 기재된 형식이 올바르지 않을 수 있으므로, 진단용 방사선 발생장치 검사 후 올바른 형식으로 수정필요

## 장치의 형식 및 용도 분류표

| 분류 | 장치 종류 | *형식 표기의 예 (장치 종류-최고관전류-최고관전압)* | 용도 |
|---|---|---|---|
| 진단용 엑스선 장치 | R | *R-1000-120* | 일반촬영<br>촬영 및 투시<br>혈관조영<br>투시 |
| | RF | *RF-500-150* | |
| | F | *F-20-110* | |
| 진단용 엑스선 발생기 | HR | *HR-20-120* | 일반촬영<br>투시(C-ARM)<br>투시(쇄석기)<br>골밀도<br>치과(구내촬영) |
| | HRF | *HRF-20-110* | |
| | HF | *HF-4-100* | |
| | BHR | *BHR-2-86* | |
| 전산화 단층 촬영장치 | WCT | *WCT-300-125* | 전신<br>두부전용<br>부위한정<br>치과<br>이비인후과 |
| | BCT | *BCT-10-100* | |
| | CBCT | *CBCT-10-120* | |
| | CBCT(P) | *CBCT(P)-10-100* | |
| | CBCT(C) | *CBCT(C)-10-100* | |
| | CBCT(PC) | *CBCT(PC)-10-100* | |
| 양전자방출 전산화 단층 촬영장치 | PCT(CT) | *PCT(CT)-500-150* | PET-CT |
| | PCT(PET) | *PCT(PET)* | |
| 치과진단용 엑스선 발생장치 | D | *D-10-60* | 치과(구내촬영) |
| | DP | *DP-10-90* | 치과(파노라마·세파로) |
| | DPC | *DPC-10-90* | |
| | DC | *DC-10-90* | |
| 유방촬영용 장치 | MHR | *MHR-100-35* | 유방촬영 |

## 1-5 진단용 방사선 발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고

의료기관의 사정에 의해 진단용 방사선 발생장치를 **사용 중지**하거나(일시적인 외유, 휴업 등), 새 장치로 교체 등의 이유로 **양도**하거나, 주소지를 달리하여 **관외**로 **이전**하거나, 장치의 노후로 더 이상 사용할 수 없는 장치를 **폐기**할 때는 관할보건소에 신고하여야 합니다.

### 필요한 서류

① 진단용 방사선 발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고서(별지 제2호서식)
② 신고증명서 원본(별지 제3호서식, 의료기관 최초 신고 시 발급받은 증명서)
- 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하는 경우 생략할 수 있음

③ 양도·양수를 확인할 수 있는 서류 1부(계약서 등)
④ 이전을 확인할 수 있는 서류 1부(임대차 계약서 등)
⑤ 폐기를 확인할 수 있는 서류 1부(폐기증명서 등)

▶ **사용중지 신고하는 경우 : ①+②**
- 장치 사용중지 신고증명서(내역사항 기재) 발급

▶ **양도 신고하는 경우 : ①+②+③**
- 장치 양도 신고증명서(내역사항 기재) 발급

▶ **(관외)이전 신고하는 경우 : ①+②+④**

▶ **폐기 신고하는 경우 : ①+②+⑤**

**건강보험심사평가원 신고**

• 진단용 방사선 발생장치의 사용중지, 양도, 이전, 폐기를 시장·군수·구청장에게 신고한 경우 건강보험심사평가원에 신고서를 제출한 것으로 간주됨(「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항)

## 신고 기간

- **사용중지 신고하는 경우** : 사용중지일 부터 3일 이내
- **양도, 이전 또는 폐기하는 경우** : 사유발생일로부터 45일 이내

## 주의 사항

- **신고증명서**

  폐기인 경우에는 신고증명서가 없으며 양도, 이전이나 사용중지인 경우에만 별지 제3호서식의 신고증명서가 발급됩니다.

- **장치의 사용중지 신고**

  의료기관의 사정에 의해 장치를 사용중지 하고자 하는 경우 관할 보건소에 사용중지 신고된 장치는 사용중지 기간 동안 안전관리 의무사항(장치의 정기검사)이 유예되며, 사용중지 기한은 별도로 규정되어 있지 않습니다.

  ※ 의료기관이 진단용 방사선 발생장치의 양도, 사용중지 등의 신청을 하지 않고 폐업을 하였을 경우, 시·군·구 보건소 담당자의 직권으로 사용중지를 합니다. 이때, 과태료 등의 행정 처분사항은 발생되지 않습니다.(보건복지부 의료자원팀-1023('07.2.09)호)

## 사용중지 후 재사용 신고

사용중지 신고 후 장치를 재사용하고자 하는 경우 반드시 장치에 대한 검사를 실시한 후(정기검사 기간에 상관없이 검사를 받아야 함. 방어시설도 변경되었다면 방어시설 검사도 받아야 함) 검사성적서 사본과 함께 재사용신고를 하여야 합니다. 무단으로 장치를 재사용하는 경우에는 과태료가 부과됩니다.

※ 주의사항 : 사용중지 후 재사용하고자 하는 경우에는 사용중지 기간에 상관없이 반드시 장치검사를 받아야 함.

- **이전신고(관외이전)**

  "이전"이란 장치의 소유권 변동 없이 장치소유자 본인이 가지고 관할 보건소 외의 타 지역 다른 장소로 이동하여 설치하는 경우를 말합니다. 이때 이전·설치하는 경우에는 현재의 관할 보건소에서 **이전신고증명서**를 발급받아 이전하는 주소지의 관할 보건소에 설치 및 사용 신고를 합니다.

• 장치의 폐기

장치가 수리 불가능하거나 더 이상 사용할 수 없는 경우에 고물상*과 폐기처분 계약 서류 등을 첨부하여 신고합니다. 폐기 신고 시에는 장치를 구성하고 있는 각 구성품의 모델과 제조번호를 꼭 폐기 신고서 장치의 내역 란에 기재하여야 합니다. 장치를 폐기 신고한 후에는 어떠한 경우에도 다시 사용할 수 없습니다.

*「폐기물관리법」에 따라 등록한 업체(한국폐기물협회(kwaste.or.kr) 참고)

## 폐 기 확 인 서

양도인

상 호 :

성 명 :

생 년 월 일 :

주 소 :

양수인

상 호 :

성 명 :

생 년 월 일 :

주 소 :

내 용

품명 : 진단용 방사선 발생장치

제조회사 :

모델및형식 :

제조번호 :

상기 진단용 방사선 발생장치를 위 업체에 폐기 하였음.

년 월 일

양도인 : (서명 또는 인)

양수인 : (서명 또는 인)

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별지 제2호서식] <개정 2015.7.24.>

# 진단용 방사선 발생장치의 [ ] 사용중지 [ ] 양 도 [ ] 이 전 [ ] 폐 기 신고서

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 3 일 |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관 명칭 | 요양기관기호 |
| | 소 재 지 (전화번호/팩스번호: ) | |
| | 개 설 자 성 명 | 개설자 생년월일 |
| 인수인 | 기관(업체) 명칭 | 사업자등록번호 |
| | 소재지 (전화번호/팩스번호: ) | |
| | 대표자 성명 | 생년월일 |

(양도, 폐기의 경우만 작성합니다.)

신고 대상 장치의 내용

| 장비 명칭 | 형식 및 모델 | | | 검사 연월일 | 제조번호 | 제조 년월일 | 제조사 | 제조국 | 장비 번호 | 허가 (신고) 번호 | 의료장비 바코드 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | X-선 튜브 | 제어장치 | 고전압 발생장치 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

1. 장비번호:「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 별표1의 장비번호를 적습니다.
2. 허가(신고)번호: 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입) 허가번호를 적습니다.
3. 의료장비 바코드:「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 건강보험심사평가원장이 부여한 고유 식별번호(31자리)를 적습니다.

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신 고 인 : (서명 또는 인)

**시장 · 군수 · 구청장** 귀하

| | | |
|---|---|---|
| 첨부서류 | 1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>2. 양도·양수를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(양도신고를 하는 경우에만 제출합니다)<br>3. 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(폐기신고를 하는 경우에만 제출합니다)<br>4. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(이전신고를 하는 경우에만 제출합니다) | 수수료 없 음 |

유의사항

진단용 방사선 발생장치의 사용중지, 양도, 이전, 폐기를 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 건강보험심사평가원에 신고서를 제출한 것으로 간주됩니다(「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항).

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

## 1-6 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고

의료기관의 사정에 의해 **개설자 또는 의료기관명을 변경**하거나, 주소지를 달리하여 **관내**로 **이전**할 때는 관할보건소에 신고하여야 합니다.

*** 변경신고(관내 이전)**

**그 밖의 변경신고가 필요한 항목**

또한, 진방규칙 제3조제1항에 따라 '설치 사용 신고서'기재사항 중 변경된 사항은 '신고사항 변경신고'를 통해 신고를 진행합니다.

※ 관련 항목

장비 명칭, 형식 및 모델(X-선 튜브, 제어장치, 고전압 발생장치), 검사연월일(단, 정기검사일 제외), 제조번호, 제조국, 제조연월일, 제조사, 제조국, 장비번호, 허가(신고)번호, 의료장비 바코드, 방어시설, 거치형태(이동→고정) 변경

### 필요한 서류

① 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경 신고서(별지 제5호서식)

② 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부

- 보건의료자원 통합신고포털(www.hurb.or.kr)을 통해 신고하는 경우 생략할 수 있음

③ 진단용 방사선 발생장치 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)

④ 방사선 방어시설 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)

⑤ 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)

▶ **개설자를 변경하는 경우 : ①+②**

- 장치 설치사용 신고증명서(내역사항 기재) 발급

▶ **의료기관명을 변경하는 경우 : ①+②**

- 장치 설치사용 신고증명서(내역사항 기재) 발급

▶ **설치사용신고 사항을 변경하는 경우 : ①+②**

– 장치 설치사용 신고증명서(내역사항 기재) 발급

▶ **관내 이전 신고하는 경우 : ①+③+④+⑤**

※ 다만, 의료기관이 폐업한 뒤 개설하는 경우에는 양도·양수에 해당됩니다.
이때에는 의료기관 대 의료기관으로 양도·양수를 할 수 있습니다.
(부록 1의 질의 5. 양도·양수 부분 참조)

## 신고 기간

- **개설자 또는 의료기관명, 설치사용신고사항을 변경하는 경우** : 변경 전 미리 (또는 동시에)
- **관내 이전하는 경우** : 장치 사용일 3일 전

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별지 제5호서식]

# 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고서

| 접수번호 | 접수일 | 처리기간 | 즉시<br>(이전 변경: 3일) |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관의 명칭 | 전화번호 |
| | 요양기관기호 | 팩스번호 |
| | 소 재 지 | |
| | 개설자 성명 | 생년월일 |

| | 변경 전 | 변경 후 |
|---|---|---|
| 변경<br>사항 | (여백부족 시 별지 사용) | (여백부족 시 별지 사용) |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제4항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

**시장 · 군수 · 구청장** 귀하

| | | |
|---|---|---|
| 첨부서류 | 1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>2. 삭제 <2015.1.8.><br>3. 진단용 방사선 발생장치 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)<br>4. 방사선 방어시설 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)<br>5. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당) | 수수료<br>없 음 |

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

## 1-7 신고 받을 때 주의사항

### ● 의료기관을 개설하고 최초 신고시(안전관리규칙 제3조)

- 안전관리규칙 제3조에 의한 구비서류를 확인(가능하면 신고지 의료기관에 출장하여 확인)하고 검사기관에서 발급한 검사성적서에 명기된 장치와 구성품이 신고한 장치의 구성품과 내용이 맞는지 반드시 확인 처리하여 신고증명서를 교부하여야 합니다.
- 신고증명서는 향후 장치의 이력관리, 양도·양수신고 및 매매 등에 필요한 만큼, 기재오류로 인한 불이익이 발생하지 않도록 발급하여야 합니다.
- 신규 또는 변동으로 장치를 신고 받을 시에는 반드시 진단용 방사선 관리대장에 신고내역 및 변동사항을 기록하고 관리하여야 합니다.
- 민원인들에게 행정편의 및 행정서비스 차원에서 신고증명서를 교부할 때에는 진단용 방사선 안전관리 업무에 대해 간략하게 설명하며, 이때 장치의 양도 없이 의료기관을 폐업할 경우 반드시 사용중지 신고를 하도록 안내하여야 합니다. 또한 관련규정에 대한 요약서를 만들어 교부하여 주거나 안전관리규칙에 의한 타기관 관련 신청 내용(개인피폭선량측정 등 신청서 양식 및 측정기관 등)에 대한 안내도 병행하는 등 민원인의 편의를 도모하여야 합니다.

### ● 사용 중인 장치 외의 새로운 장치도입에 따른 신고

진단용 방사선 발생장치 사용신고증명서 원본을 반드시 지참하여 새로운 장치를 신고증명서 이면에 기재할 수 있도록 하여야 하며, 이 신고증명서는 장치를 양도하거나 폐기 시 꼭 필요한 서류이므로 잘 보관하여야 합니다. 분실 시에는 재교부신청[별지 제4호서식]을 통해 재교부 받을 수 있습니다. 이때, 장치는 각각 처분될 수 있으므로 장치 1대당 사용신고증명서 1부를 권장합니다.

### ● 신고 되지 않은 중고 장치의 검사와 설치 및 사용 신고방법

무허가 장치의 유통을 방지하기 위하여 검사기관에서는 중고 장치의 경우 반드시 보건소에서 발급한 양도·양수신고증명서를 확인하여 검사하여야 합니다. 그러나 보건소에 신고된 이력이 없는 장치의 경우 검사기관에서는 허가제품임을 증명할 수 있는 서류(허가증명서 또는 제조·수입 업소의 품목허가증 등)를 확인하여 허가받은 제품에 한하여

검사를 실시하고 있으며, 의료기관에서는 설치 및 사용 신고 시 구비 서류인 양도·양수 신고증명서 대신에 허가제품임을 증명하는 서류를 첨부하여 관할 보건소에 제출하여야 합니다. 만약 허가제품임을 증명할 수 없는 진단용 방사선 발생장치라면 의료기기법에 의한 허가절차를 거쳐야 하므로 현실적으로 사용하실 수 없으니 주의하십시오.

## ● 양도신고증명서가 없는 장치 신고

신고누락, 부도 등의 경우로 양도신고증명서가 없는 경우가 있습니다. 이러한 경우 장치의 추적 입증이 가능한 서류(전 의료기관의 폐업신고서, 경락확인서, 매매계약서 등)로 양도신고증명서를 발급받을 수 있습니다. 또한 제조 후 1년 이상 보건소 신고이력이 없는 장치에 대해서는 시험검사기관(한국산업기술시험원 등)의 허가제품임을 증명할 수 있는 시험검사성적서가 있어야 합니다. 이외, 검사기관의 검사를 받을 수 있는 경우는 제조사에서 허가제품임을 확인할 수 있는 품목허가증이 있는 경우 및 신고이력이 없는 사유확인서를 통해 관할보건소의 확인을 받은 경우에는 장치의 신고를 위한 검사가 가능합니다.

### 참고사항

• 진단용 방사선 발생장치를 신고하지 않고 사용한 의료기관에는 **과태료**를 부과하고, **행정 처분**을 통지합니다.

※ 의료법 시행령 제45조 [별표2]

| 위반행위 | 근거법조문 | 과태료 금액 (단위:만원) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차위반 | 2차위반 | 3차이상위반 |
| 아. 법 제37조제1항에 따른 신고를 하지 않고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 경우 | 법 제92조 제1항제2호 | | | |
| 1) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리 기준에 적합하지 않게 설치·운영한 경우 | | 300 | 300 | 300 |
| 2) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하게 설치·운영한 경우 | | 50 | 75 | 100 |

※ 의료관계 행정처분 규칙 [별표] 행정처분기준(제4조 관련)

| 위반행위 | 근거법조문 | 행정처분기준 |
|---|---|---|
| 9) 가) 신고하지 아니하고 설차운영한 경우 | 법 제63조 | 시정명령 |

## 1-8 신고증명서 발부 시 유의사항

- 신규 설치 시
  - · 검사성적서 발행기관 확인
    : 질병관리청에 등록된 검사기관 또는 식품의약품안전처에 등록된 시험검사기관*
    * 의료기관에 설치 후 검사한 경우
  - · 신고한 장치의 사양내용과의 차이 및 검사성적서(발행기관 등) 확인
  - · 방사선 방어시설(방사선 장해방어용 기구 포함) 검사성적서 보유 여부 확인
  - · 안전관리책임자의 자격 적부 확인
  - · 방사선 관계종사자의 건강검진(별지 제19호서식) 및 등록 확인
  - · 방사선 관계종사자의 현황 확인 및 개인피폭선량 분기별 측정 및 관련 규정 안내

- 이전 설치 시
  - · 의료법에 의한 이전 설치 후 검사성적서(장치, 시설) 및 발행기관 확인
  - · 양도·양수 확인
  - · 관내이전 및 관외이전 여부 확인

- 의료기관 양수·개설 시
  - · 기존의 장치·시설 그대로 활용 시 변경 여부 확인

- 중고장치의 설치 시
  - · 제조(수입)자로부터 구입 시에는 품목 허가 시 구성품과 의료기기법에 의한 시험성적서(의료기관에 설치 후 검사한 것)를 확인
  - · 의료기관 또는 의료기기 판매업체로 양도·양수하는 중고장치는 신고증명서 및 검사 기관에서 발행한 검사성적서 확인

# Ⅱ 진단용 방사선 발생장치 검사 등

1. 진단용 방사선 발생장치 검사
2. 방사선 방어시설 검사

# 01 진단용 방사선 발생장치 검사

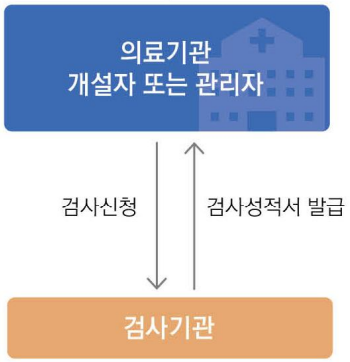
## 1-1 업무 흐름도

**진단용 방사선 발생장치 (이하 '장치')를 사용하기 전에 검사를 해야 하는 경우**

1. 장치를 설치하거나 관내, 관외 이전하여 설치하는 경우
2. 장치의 전원시설을 변경하는 경우
3. 안전관리규칙 제3조제1항에 따라 사용중지신고를 한 장치를 다시 사용하려는 경우
4. 장치의 안전에 영향을 미치는 수리 또는 교체를 한 경우
   - 고전압발생장치
   - X-선관
   - 제어장치

**정기검사를 해야 하는 경우**

최초 검사 후 3년마다 검사
- 검사기간 : 기간 만료일 전후 각각 31일



## 1-2 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

의료기관의 개설자 또는 관리자는 아래의 사유가 있을 때에는 「의료법」 제37조(진단용 방사선 발생장치) 제2항의 규정에 의하여 해당 진단용 방사선 발생 장치(이하 '발생장치'라 함)를 사용 중에 해당 발생장치에 대하여 검사주기(3년)에 따라 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 [별표 1]의 발생장치의 검사항목에 따라 동 규칙 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 합니다.

다만, 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항, 제18조제1항에 따라 의료기기 제조·수입 허가를 위하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항 제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에서 동 규칙 [별표1]의 검사항목이 포함된 시험검사를 **의료기관에 설치하여 받아** 해당 시험성적서를 제출하는 경우에는 **검사성적서로 갈음**할 수 있습니다.

### 검사기관의 검사를 받아야 하는 경우

- 진단용 방사선 발생장치를 설치하는 경우
  (다만, 의료기기법 규정에 의하여 검사를 마친 경우 검사성적서로 갈음)
- 진단용 방사선 발생장치를 이전(관내·관외)하여 설치한 경우
- 진단용 방사선 발생장치의 전원시설을 변경하는 경우
- 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제3조제1항의 규정에 의하여 사용중지신고를 한 발생장치를 다시 사용하고자 하는 경우
- 진단용 방사선 발생장치를 안전에 영향을 미치는 수리를 한 경우
  (X-선제어장치, 고전압발생장치, X-선관장치 또는 X-선관의 교체 등)

### 발생장치의 안전에 영향을 미치는 수리를 한 경우란?

- X-선제어장치, 고전압발생장치, X-선관장치 또는 X-선관 등의 교체 또는 수리를 말합니다. 이러한 주요 부품의 교체 또는 수리에도 불구하고 검사기관의 검사를 받지 않을 경우 관할 보건소의 지도·점검 시 적발되거나 발생장치의 양도·양수 시 적발될 경우 과태료 부과대상이 됩니다.
  ➲ 관련법규 : 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제1항, 제2항

## 검사성적서 표기

• 최초검사 : 의료기관에서 장치변동이 발생된 뒤, 처음으로 검사할 경우
 – 설치 후 처음, 의료기관내 이동, 관내·관외 이전, 장치 수리, 후 검사할 경우
• 정기검사 : 3년 정기검사만 해당
• 재검사 : 부적합 후, 재검사 할 경우만 해당

## 발생장치 검사 신청 기간(시점)

• 원하는 시기에 맞추어 신청 : 설치 후 최초 사용, 이전, 설치장소를 변경하여 사용 또는 사용중지하였던 장치를 재사용하는 경우
• 즉시 신청 : 진단용 방사선 발생장치 수리 등에 의한 검사 신청으로 장치 중요부품을 수리(교체)한 후 사용, 전원시설 변경 후 사용 또는 장치 부적합에 의한 재검사하는 경우
• 정기검사 신청
 : 사용하던 장치의 정기검사 신청시점 : 검사기준일로부터 3년마다
 * 관할 보건소는 정기점사 대상장치에 대해 정기검사일 2개월 전에 의료기관에 검사를 받도록 알림
 * 주의 : 보건소의 사전통보가 있어야만 검사의 의무가 발생하는 것은 아님
- 정기검사 기준일은 최초 '검사일자'를 검사기준일로 설정함
 다만, 동 안전관리규칙 개정(2011.6.23)일 이전에 정기검사를 받은 장치는 당시 '정기검사일자'가 검사 기준일로 설정
 * [부록 1]의 질의7(정기검사기준일 변경기준) 참고
 ※ 정기검사 주기를 초과하는 경우 과태료 대상

## 참고사항

• 진단용 방사선 발생장치에 대해 정기적으로 검사를 받지 않은 의료기관에는 **과태료**를 부과하고, **행정 처분(시정명령)**을 통지합니다.

※ 의료법 시행령 제45조 [별표2]

| 위반행위 | 근거법조문 | 과태료 금액 (단위:만원) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차위반 | 2차위반 | 3차이상위반 |
| 자. 법 제37조제2항에 따른 안전관리 책임자를 선임하지 않거나 정기 검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시 하지 않은 경우 | 법 제92조 제1항제3호 | | | |
| 2) 진단용 방사선 발생장치에 대한 검사를 검사기간 이내에 실시하지 않은 경우 | | 100 | 150 | 200 |
| 3) 방사선 방어시설에 대한 검사를 하지 않은 경우 | | 100 | 150 | 200 |

※ 의료관계 행정처분 규칙 [별표] 행정처분기준(제4조 관련)

| 위반행위 | 근거법조문 | 행정처분기준 |
|---|---|---|
| 9) 라)정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우 | 법 제63조 | 시정명령 |

# 02 방사선 방어시설 검사

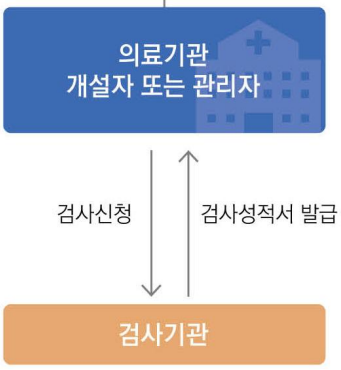
## 2-1 업무 흐름도

**방사선방어시설 최초검사**

1. 의료법 제37조제2항에 따라 진단용 방사선 발생장치를 사용하기 전

**방사선방어시설 재검사**

1. 검사 받은 방사선 방어시설 중 방사선 차폐시설을 변경설치 한 경우
2. 방사선 차폐시설을 설계할 때에 설정한 주당최대 동작부하를 초과한 경우
3. 기존 장치를 제거하고 신규장치를 설치·사용 하고자 할 경우
   - 다음의 경우 방사선 방어시설 검사성적서를 기존의 방사선 방어시설 검사성적서로 인정할수 있음
   1) 신규 장치의 관전압 또는 관전류가 기존 장치보다 작거나 같고
   2) 설치위치의 변동이 없으며
   3) 일차선의 방향이 같을 경우



## 2-2 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

### 의료기관의 개설자 또는 관리자

의료기관에서는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 촬영실에 대해 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제3항에 의거하여 [별표2]의 방사선 방어시설 검사기준에 따라 해당 발생장치를 사용하기 전에 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 합니다. 위의 내용으로 검사 받은 방사선 방어시설 중 **방사선 차폐시설을 변경 설치**하거나 방사선 차폐시설의 설계 시에 **설정된 주당최대동작부하를 초과**한 경우에는 지체 없이 해당 방사선 방어시설에 대하여 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 합니다.

### 이동형장치의 방사선 방어시설 검사

이동형 진단용 방사선 발생장치(Mobile Unit, C-Arm, Potable Unit, 치과용 이동형장치 및 이동형으로 제작된 엑스선 골밀도측정기)는 수술실, 응급실 및 중환자실에서 사용할 때에는 방사선방어시설 검사를 받지 않아도 되나, 방사선방어앞치마를 갖추고 있는지 확인해야 합니다. 그러나, **단일 수술실내에서만 이동하여 사용하는 경우와 고정하여 사용하는 경우에는** 방사선 방어시설 검사를 받아야 합니다(제어소, 제어실 제외).

수술실, 응급실 및 중환자실 이외의 장소(환자 병실 등)에서 사용하고자 할 때에는 반드시 이동형 칸막이와 진료용 엑스선 방어앞치마를 갖추고, 방사선 방어시설 검사를 받아야 합니다.

**주당 최대 동작부하(단위:mA·min/week)**

- 특정 촬영종류에 대한 주당최대동작부하는 아래의 식으로 구할 수 있습니다. 촬영 종류가 여러 가지인 촬영실의 경우 각 촬영종류의 주당최대촬영건수의 합이 그 촬영실의 주당최대촬영건수가 됩니다.

  (주당최대동작부하)=[최대관전류(mA)×최대조사시간(sec)×주당최대촬영건수] / 60

  ➔ 관련법규 : 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제3항, 제4항

- 방사선 방어시설 검사성적서에 주당최대동작부하가 표시되오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

## 방사선 방어시설

▶ 촬영실의 방어시설

• 촬영실의 천장·바닥 및 벽에는 도구를 사용하지 아니하고서는 이동 할 수 없는 촬영실의 차폐시설

– 방어벽 바깥쪽에서 측정한 방사선 누설선량 및 산란선량 합계의 적합 기준

**누설선량 기준**

• 방사선 관계 종사자 거주 구역 : 주당 100 mR 이하
• 일반인 출입 구역 : 주당 10 mR 이하

• 진료용 엑스선 방어칸막이로 갈음할 수 있는 촬영실의 차폐시설

※ 대상 : 치과진단용 엑스선발생장치(파노라마 및 세파로 제외) 또는 진단용 엑스선 발생기만 설치

– **방어벽 규격 :** 아래 조건을 모두 만족시키는 경우

‣ 해당 장치의 주당 최대 동작부하 : 10mA·min 이하

‣ 진단용 엑스선 방어칸막이 바깥쪽에서의 누설선량 : 주당 100mR 이하

‣ 진단용 엑스선 방어칸막이의 크기 : 가로(0.8m) X 세로(1.8m) 이상

• 시설규격

– 촬영실의 1차선 방어벽이 아닌 모든 벽과 천장 및 바닥에는 2차선 방어벽을 설치하여야 함(방어벽 높이 : 2m 이상)

– 방어벽의 차폐불질이 연판으로 된 경우 다음 시설 요건을 갖출 것

**시설요건**

‣ 연판 자체의 하중으로 주름이 잡히거나 휘어지지 아니하도록 하여야 하고, 물리적 충격을 직접 받지 아니하도록 하여야 한다.

‣ 연판과 연판이 이어지는 부분은 폭 1.5cm 이상의 연판으로 중첩되도록 하여야 하고, 연판 외의 차폐물질과 이어지는 부분은 폭 2.5cm 이상의 연판으로 중첩되게 하여야 한다.

• 필름 출입구의 문 : 1mm 연당량 이상

▶ 제어실의 방어시설

• 방어시설

– 제어실이 촬영실과 **구획**되어 진단용 방사선을 제어하는 **제어장치가 설치된 장소**로서 **환자의 움직임**을 볼 수 있는 **환자보기창** 등이 설치

▶ 제어소의 방어시설

• 방어시설

– 촬영실과 **일부 개방된 방어벽**으로 구분된 상태에서 진단용 방사선을 제어하는 **제어장치가 설치**된 곳

• 시설규격

– 제어장치가 엑스선 고전압 발생장치에 부착되어 있지 않은 **장치의 제어소**

※ 제어장치와 고전압발생장치가 분리된 장치의 구성품

‣ 제어소의 바닥면적 : 1.5$m^2$ 이상

‣ 방어벽과 검사테이블이간의 거리 : 2m 이상

‣ 장치의 최고 관전압에 따른 방어벽 및 환자보기창의 구조는 다음과 같다.

i) 최고 관전압이 100 KV를 **초과**하는 경우

· 방어벽 : 1.5mm 연당량 이상, 배치구조는 동 규칙 별표9와 같음

· 환자보기창 : 1.5mm 연당량 이상, 환자보기창에 연당량(예, 100 KV, 연당량 1.5mm 이상)이 지워지지 않도록 표시

ii) 최고 관전압이 100 KV를 **이하**하는 경우

· 방어벽 : 1mm 연당량 이상, 크기 : 가로(1m) X 세로(2m) 이상

· 환자보기창 : 1mm 연당량 이상

– 제어장치가 엑스선 고전압 발생장치에 부착되어 있는 **장치의 제어소**

※ 제어장치와 고전압발생장치가 일체형된 장치의 구성품

‣ 장치의 최고 관전압에 따른 **방어벽 및 환자보기창의 구조**는 다음과 같다.

i) 최고 관전압이 100 KV를 **초과**하는 경우

· 방어벽 : 1.5mm 연당량 이상, 배치구조는 동 규칙 별표9와 같음

· 환자보기창 : 1.5mm 연당량 이상, 환자보기창에 연당량(예, 100 KV, 연당량 1.5mm 이상)이 지워지지 않도록 표시

ii) 최고 관전압이 100 KV를 **이하**하는 경우

· 방어벽 : 1mm 연당량 이상, 크기 : 가로(1m) X 세로(2m) 이상

· 환자보기창 : 1mm 연당량 이상

‣ **조사용 스위치**를 **활영실 외부에 설치**하여 조작할 수 있도록 설치

▶ **의료기관 외부로 이동하여 사용하는 경우의 방어시설**

• 이동검진차량의 **통행이 가능한 지역**에서 사용하는 경우

– 이동검진차량에 장치 장착

– 방사선 관계 종사자가 그 장치를 조작하는 장소에 방어벽 설치

– 방어벽 바깥쪽과 차량의 바깥쪽에서 측정한 **방사선 누설선량**의 적합 기준

‣ 주당 100 mR 이하

• 이동검진차량의 **통행이 불가능한 지역**(도서벽지 등)에서 사용하는 경우

– 이동검진차량에 장치 장착할 필요 없음

– 방사선 관계 종사자가 그 장치를 조작하는 장소에 진단용 엑스선 방어칸막이 설치

– 방어칸막이 바깥쪽에서 측정한 **방사선 누설선량**의 적합 기준

‣ 주당 100 mR 이하

▶ **이동형 진단용 방사선 발생장치의 방어시설**

• 대상 : Mobile Unit, C-Arm, Portable Unit, 치과용 이동용 장치,
이동형 엑스선 골밀도 측정기, 이동형 전산화 단층 촬영장치

• 별도의 방어시설을 필요하지 않는 경우

– 방사선 방어시설은 필요하지 않지만, **진료용 엑스선 방어앞치마**를 갖출 것

※ 치과병원·의원에서 사용하는 장치인 경우 : 치과진료용 엑스선방어 앞치마

– 수술실·응급실 또는 중환자실 이외의 장소에서 촬영할 때에는 **이동형 진료용 엑스선 방어칸막이**를 갖출 것

– 이동형으로 제작된 전산화 단층 촬영장치의 경우는 **수술실에 한정**하여 사용할 수 있음

**주의 사항**

단일 수술실내에서만 이동하여 사용하는 경우와 고정하여 사용하는 경우에도 방사선방어시설 검사를 받아야 함

※ 이동형 장치에 대한 방사선방어시설 검사 시 : 이동형 진료용 엑스선 방어칸막이와 진료용 엑스선 방어앞치마를 반드시 갖추어야 함

• 이동형 진단용 방사선 발생장치를 **단일(單一) 촬영실**에서 사용하는 경우

– 동 규칙 별표 2, 1.방사선 방어시설 중 다음기준에 따라 방사선 방어시설을 갖추어야 함

**방어시설 기준**

가. 촬영실의 방사선 방어시설

나. 제어실의 방사선 방어시설

다. 제어소의 방사선 방어시설

※ 동 규칙 별표2. 방사선 방어시설 검사기준 참조

▶ **유방촬영용 장치의 방사선 방어시설**

• 촬영실 방어시설

– **촬영실의 천장·바닥 및 벽에는 도구를 사용하지 아니하고서는 이동할 수 없는 촬영실의 차폐시설(동 규칙 별표2.** 1.가.1))

– 방어벽 외측에서 측정한 방사선 누설선량 및 산란선량 합계의 적합 기준

**누설선량 기준**

‣ 방사선 관계 종사자 거주 구역 : 주당 100 mR 이하

‣ 일반인 출입 구역 : 주당 10 mR 이하

• **시설규격**

– 방사선 제어장치를 **촬영실 내부에 설치**하는 경우

‣ 다음 사항을 만족시킬 때 진료용 엑스선 방어칸막이로 방어벽의 설치를 갈음할 수 있음

· 진료용 엑스선 방어칸막이 바깥쪽에서의 누설선량 :
$2.58\times10^{-5}$C/kg (주당 100mR) 이하
※ 동 규칙 별표2. 방사선 방어시설 검사기준(1.가.2)나))

· 유방촬영용 장치에 부착되어 있는 방어칸막이 :
바닥으로부터 15cm 이상 떨어지지 않아야 하며, 크기는 가로 0.6m 이상, 세로 1.8m 이상
※ 동 규칙 별표2. 방사선 방어시설 검사기준(1.가.2)다))

▶ 진단용 방사선 발생장치의 **촬영실 설치 기준**

• 촬영실 1실에 1대를 설치하는 것을 원칙
• 부득이하게 촬영실 1실에 2대 이상을 설치하여야 하는 경우
  ‣ 변환 스위치 등을 활용하여 동시에 2대가 가동되지 않도록 함

**장치 2대 이상 설치하는 경우**

• 변환 스위치를 설치(활용)하여 동시에 2대가 가동되지 않도록 한 후 방사선 방어시설 검사를 받아야 한다.
※ 예) 1개의 촬영실에서 구내촬영장치와 파노라마를 설치하여 사용하고자 하는 경우
반드시 전원차단 시스템(Inter-Lock)을 설치

• **전용 촬영실**에 설치하여야 하는 진단용 방사선 발생장치
  – 대상 : **전산화 단층 촬영장치**

**제외대상**

• 치과용 전산화 단층 촬영장치 및 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치
• 이동형으로 제작되어 수술실에서 사용하는 전산화 단층 촬영장치는 제외
※ 이동형으로 제작된 전산화 단층 촬영장치는 수술실에 한정 사용

▶ **기타 방어시설 검사**

• **진료실 및 병실의 경우**
  – 진료실 및 병실에서 이동형 엑스선장치를 사용하고자 하는 경우
    ‣ 반드시 이동형 진료용엑스선방어칸막이를 설치
    ‣ 이에 따른 방사선 방어시설 검사

### ▶ 방사선 장해방어용 기구

진단용방사선발생장치를 사용할 때 방사선으로부터 환자 및 방사선관계 종사자를 방어하기 위한 장해방어용 기구

- 규격
  - 질병관리청 고시 또는 한국산업표준(KS)
- 종류
  - 진료용 엑스선 방어칸막이
  - 진료용 엑스선 방어앞치마
  - 치과진료용 엑스선 방어앞치마
  - 환자생식기방어용기구
  - 그 밖의 방사선 장해방어용 기구
- 필수 보유
  - 치과병원(의원)의 경우
    - 치과진료용 엑스선 방어앞치마 **1개는 필수**, 이를 합하여 촬영실에 적합하게 **모두 2개 보유**
  - 그 밖의 의료기관의 경우
    - 진료용 엑스선 방어앞치마 **1개는 필수**, 이를 합하여 촬영실에 적합하게 **모두 2개 보유**

### ▶ 방사선 방어시설 변경 시 검사

- 장치 최초설치 및 기존 방어시설을 변경하는 경우
- 방사선 차폐시설을 설계할 때에 설정한 주당 최대동작부하를 초과하는 경우
  - 장치 변경 시 주당 최대동작부하 확인 하에 부하량이 초과하는 경우
  - 장치를 추가설치하는 경우

**주의사항**

방어선방어시설은 설치한 장치에 대한 주당최대동작부하량과 방어벽 바깥쪽에서 측정한 방사선 누설선량 및 산란선량의 기준을 고려하여 설계되므로 실제 촬영건수 이상으로 높게 주당최대동작부하량을 계산하면 차폐시설 비용이 증가할 수 있으므로 주의하여야 한다.

• 방사선 방어시설 **검사신청 시 필요한 서류**

– 방사선 방어시설의 검사신청서 1부

– 방사선 방어시설의 검사성적서 사본 1부

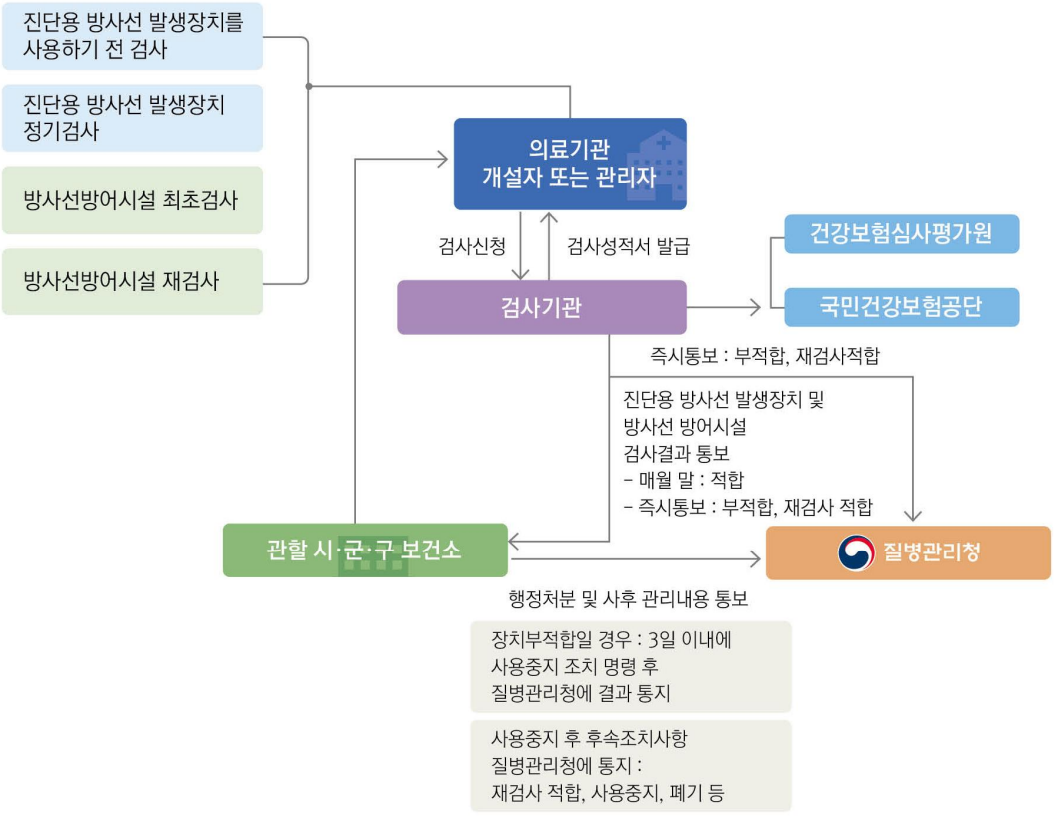
‣ **재검사**의 경우 : 불합격 검사성적서 사본, 시설 · 장치변경 및 사용량 확대 시에는 전 검사성적서 사본 1부

– 방사선 방어시설에 설치한 장치의 최대 정격관전압, 관전류 및 최장 통전시간과 방사선 방어시설의 **차폐벽 두께·재료명 및 전원시설의 위치**를 표시한 **설계도** 1부

# III 부적합 장치 및 시설에 대한 조치

1. 업무 흐름도
2. 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

# 01 업무 흐름도


진단용 방사선 발생장치를 사용하기 전 검사
진단용 방사선 발생장치 정기검사
방사선방어시설 최초검사
방사선방어시설 재검사
의료기관 개설자 또는 관리자
검사신청
검사성적서 발급
검사기관
건강보험심사평가원
국민건강보험공단
즉시통보 : 부적합, 재검사적합
진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사결과 통보
- 매월 말 : 적합
- 즉시통보 : 부적합, 재검사 적합
관할 시·군·구 보건소
질병관리청
행정처분 및 사후 관리내용 통보
장치부적합일 경우 : 3일 이내에 사용중지 조치 명령 후 질병관리청에 결과 통지
사용중지 후 후속조치사항 질병관리청에 통지 : 재검사 적합, 사용중지, 폐기 등

# 02 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

## 2-1 부적합한 장치·시설에 대한 조치

### 검사결과(부적합) 통지[검사기관]

**검사기관장은 검사결과 안전관리 규칙의 검사기준에 부적합한 진단용 방사선 발생장치(이하 '장치') 또는 방사선 방어시설(이하 '시설')**에 대해서 **지체 없이** 해당 의료기관장과 관할 시장·군수·구청장, 질병관리청장, 건강보험심사평가원장 및 국민건강보험공단이사장에게 통지하여야 합니다.

**관련 법규** : 안전관리규칙 제8조(검사결과의 통지 등)제1항, 제2항,
[별표1] 진단용 방사선 발생장치의 검사기준,
[별표2] 방사선 방어시설의 검사기준

**참고사항**

※ 검사기관 현황('20.11. **현재**)
- 육군 제2879부대(자체검사)
- (재)한국의료기기기술원
- (재)한국의료기기평가원
- (재)한국의료기기검사원 부설 방사선안전검사원
- (주)중앙기술검사원

### 사용금지 및 시정명령 조치[시장 · 군수 · 구청장]

시장 · 군수 · 구청장은 검사기관으로부터 부적합 장치 또는 부적합 시설 통지를 받은 경우, **의료기관장에게** 해당 장치 또는 시설에 대한 '**사용금지 및 수리·교정 후 재검사**'

**명령 및 시정명령을 3일 이내에 통지**하고, 그 결과를 **질병관리청으로 통지**하여야 합니다. (부록3의 서식5 '행정처분 질병관리청에 통보')

해당 의료기관장은 시장·군수·구청장으로부터 장치 또는 시설에 대한 사용금지와 수리·교정 및 재검사 등의 명령을 받을 때에는 **지체 없이 이를 이행**하여야 합니다.

➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제8조(검사결과의 통지 등)제3항,
제12조(의료기관의 개설자 또는 관리자의 준수 사항)제5호

**참고사항**

※ 「의료관계 행정처분 규칙」[별표] 행정처분기준

| 위반행위 | 근거법조문 | 행정처분기준 |
|---|---|---|
| 9) 나) 안전관리기준에 맞게 설치 · 운영하지 아니한 경우 | 법 제63조 | 시정명령 |

※ 청문

시장·군수·구청장이 진단용 방사선 발생장치 등 사용금지 명령의 행정처분을 의료 기관장에게 행할 경우에는 적·부가 명확한 경우이므로 사전통지나 청문절차 없이 바로 처분할 수 있습니다.

➲ **관련 법규** : 행정절차법 제21조 및 행정절차법 시행령 제13조제4호
"법령 또는 자치법규에서 준수하여야 할 **기술적 기준이 명확하게 규정**되고, **그 기준에 현저히 미치지 못하는 사실을 이유로 처분**을 하려는 경우로서 그 사실이 **실험, 계측, 그 밖에 객관적인 방법에 의하여 명확히 입증**된 경우"

## 사용금지 해제[의료기관/시장 · 군수 · 구청장]

의료기관장이 부적합한 장치에 대한 시정명령을 이행한 후 관할 시장·군수·구청장에게 **재검사 결과 적합성적서를 제출하면 시장·군수·구청장은 사용금지 등의 안전조치를 해제합니다.**(부록3의 서식5 '행정처분 질병관리청에 통보')

➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제8조(검사 결과의 통지 등) 제4항

### 조치 후 결과 통지[시장 · 군수 · 구청장]

장치 또는 시설에 대한 재검사 후 적합 판정 또는 폐기·양도·이전 신고 등으로 사용금지 명령을 해제한 경우, 행정처분 종결에 대한 사항을 **해당 의료기관과 질병관리청장에게 통지**하여야 합니다. (부록3의 서식6 '행정처분 종결 통보')

**부적합 외 기타 장치의 행정처분 및 변동사항**은 질병관리청장에 **통지해야하는 사항이 아닙니다.**

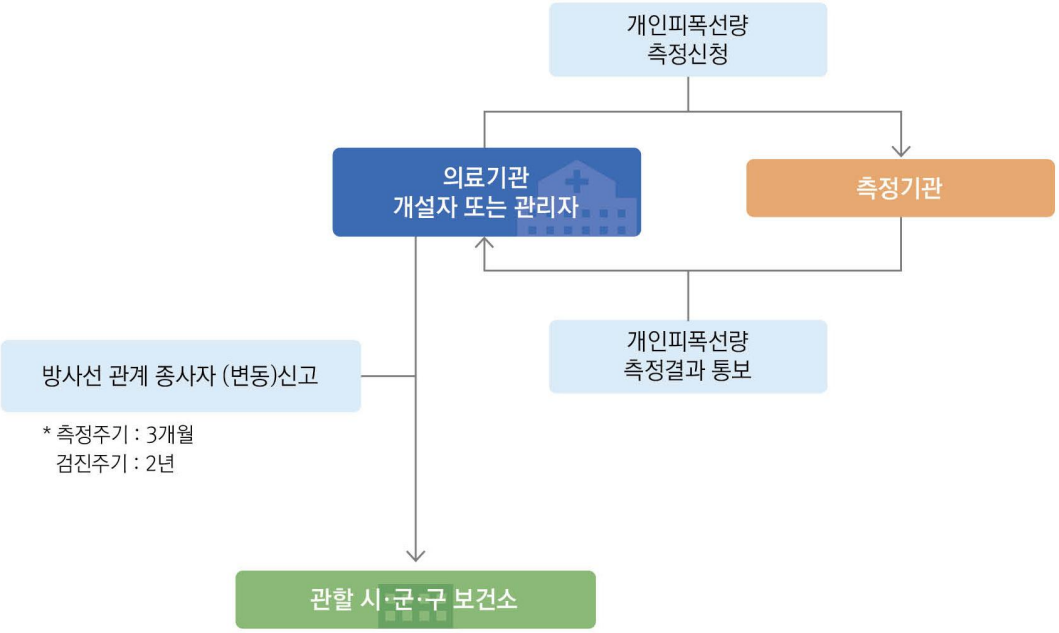
**관련 법규** : 안전관리규칙 제8조(검사 결과의 통지 등) 제5항

# Ⅳ 방사선 관계종사자

1. 방사선 관계종사자 신고
2. 방사선 관계종사자 개인피폭선량 측정
3. 방사선 관계종사자 피폭관리

# 01 방사선 관계종사자 신고

## 1-1 업무 흐름도



## 1-2 방사선 관계종사자 신고

### 방사선관계종사자

**진단용 방사선 발생장치를 설치한 곳을 주된 근무 장소로 하고 있는 자로서 의료방사선 피폭 우려가 있는 모든 의료기관 종사자**

예) 의사, 방사선사, 간호사, 간호조무사, 치과위생사, 의료보조원, 응급구조사 등

* 유권해석 : 복지부 의료자원정책과-9418('14.10.8.)"방사선관계종사자 피폭관리 철저 요청"
질병관리본부 의료방사선과-2062('17.6.21.)"방사선관계종사자 안전관리 철저 협조 요청"

### 신고

진단용 방사선 발생장치를 설치하는 의료기관(안전관리규칙 별표6의 '그밖의 기관' 포함)에서는 방사선 관계 종사자 (변동)신고를 위해 필요한 서류를 관할 보건소에 제출하고, 관할 보건소에서는 해당 신고사항 검토 후 새올보건시스템에 입력 · 관리를 실시합니다.

**관련 법규 :** 안전관리규칙 제3조, 제13조

### 신고에 필요한 서류

**① 방사선 관계 종사자(변동) 신고서 (별지 제6호서식)**

**② 방사선 관계 종사자 건강진단 결과서 사본 1부 (별지 제19호서식)**

※ 「산업안전보건법 시행규칙」에 따라 실시한 특수건강진단서(방사선분야) 또는 배치전건강 진단서(방사선분야) 가능(안전관리규칙 제13조제3항)

**③ 방사선작업종사자 종합관리시스템에서 발행한 피폭기록 확인서 사본 1부**

※ **피폭기록 확인서 제출대상 : 의료기관 진단용 방사선 관계종사자가 아닌 자**

- 방사선 작업종사자(의료기관 핵의학과 · 종양학과, 산업체 · 발전소 근무자, 학교, 실험실, 동물 진단용 분야 종사자 등)
- 동물 진단용 분야 종사자

※ 조회 및 발급: 한국원자력안전재단 (http://www.kofons.or.kr)(T:031-626-6179)

*동물 진단용 분야 종사자는 농림축산검역본부에서 발급한 피폭기록확인서로 제출

**④ (측정기관 제출용)피폭선량측정 신청서(별지 제10호 서식) 사본 1부**

※ 측정기관에서 발행하는 '개인피폭선량 측정 신청 확인서'로 갈음 가능

▶ **방사선 관계 종사자 신고 : ①+②(+③+④)**

※ ③, ④는 필요시 제출

## 신고 기간

- **방사선 관계 종사자의 변동이 있는 경우** : 사유 발생일로부터 **3개월** 이내에 시·군·구 청장에게 신고

  **관련 법규** : 안전관리규칙 제3조제6항

[별지 제6호서식]

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙[별지 제6호서식] <개정 2012.11.15>

**방사선 관계 종사자 [ ]변동**
**안전관리책임자 [ ]선임 [ ]해임 [ ]겸임 신고서**

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 3 일 |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관 명칭 | 전화번호 |
| | 소재지 | |
| | 개설자 성명 | 개설자 생년월일 |

방사선 관계 종사자의 인적사항

| 성명 | 생년월일 | 근무시작(종료)일 | 담당업무 | 의료인 등의 종별(면허(자격)번호) | 신고사유 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 신규 | 퇴사 또는 정지 | 기존 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

안전관리책임자

| 구분 | 성명 | 생년월일 | 선임·해임 일자 | 사유 | 면허(자격)번호 | 교육일자 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 선(겸)임 | | | | | | |
| | | | | | | |
| 해임 | | | | | | |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제6항 및 제10조제2항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

**시장·군수·구청장** 귀하

| | | |
|---|---|---|
| 신청(신고)인 제출서류 | 1. 안전관리책임자의 경우 최종 학교 졸업증명서(이공계 석사학위 소지자만 제출합니다) 또는 경력증명서 1부<br>2. 별지 제19호서식에 따른 건강진단 결과서 사본 1부<br>3. 방사선종사자정보 중앙등록센터에서 발행한 피폭기록확인서 사본 1부(해당되는 경우에만 제출합니다) | 수수료 없 음 |
| 담당공무원 확인사항 | 안전관리책임자의 면허(자격)증 1부 | |

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

※ 신청인이 담당 공무원의 확인에 동의하지 아니하거나 전산정보처리조직 및 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 없는 경우에는 해당 서류를 신청인이 직접 제출하여야 합니다.

안전관리책임자 성명 (서명 또는 인)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

## 1-3 방사선 관계종사자 건강진단

### 건강진단

의료기관의 개설자 또는 관리자는 방사선 관계 종사자의 안전관리를 위하여 업무 시작 전, 그리고 매 2년마다 별지 제19호서식에 따라 건강진단을 실시하여야 합니다.

➲ **관련 법규** : 의료법 제37조2항 및 안전관리규칙 제13조제1항

### 건강진단의 항목

• **문진사항**

– 방사선피폭 증상의 유무

– 방사선피폭 증상이 있는 자는 그의 작업장소·작업내용·작업기간·피폭선량 및 방사선 장애유무

– 그 밖의 방사선에 의한 피폭증상

• **검사항목**

– 말초혈액 중의 혈색소 양, 적혈구수 및 백혈구수

– 그 밖에 의사가 필요하다고 인정하는 검사

➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제13조제2항

### 방사선관계종사자 건강진단 실시의 인정

방사선에 노출되는 업무에 종사하는 방사선 관계 종사자에 대한 특수건강진단 또는 배치전 건강진단(산업안전보건법 시행규칙 [별지 제85호서식]) 을 실시한 경우에는 건강검진을 실시한 것으로 봅니다.(국민신문고 질의 6 참고)

* 원자력안전법에 따른 건강진단(방사선작업종사자) 포함

[별지 제19호서식]

# 방사선 관계 종사자 건강진단표

| 소 속 | | 면허종별 | |
|---|---|---|---|
| 성 명 | | 근무시작일 | |
| 검사일자 | | | |

| 문진 사항 | |
|---|---|
| 방사선 피폭 증상의 유무 | 유 무 |
| 방사선 피폭 증상이 있는 자는 그의 작업 장소 · 작업 내용 · 작업 기간 · 피폭선량 및 방사선 장해 유무 | 유 무 |
| 그 밖에 방사선에 의한 피폭 증상 | |

| 검사항목 | |
|---|---|
| 말초혈액 중의 혈색소 양(Hb) | |
| 말초혈액 중의 적혈구 수(RBC) | |
| 말초혈액 중의 백혈구 수(WBC) | |
| 그 밖에 의사가 필요하다고 인정하는 검사 | |

「의료법」 제37조제2항 및 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제13조에 따라 방사선 관계 종사자에 대한 건강진단을 실시함.

년 월 일

담당의사명

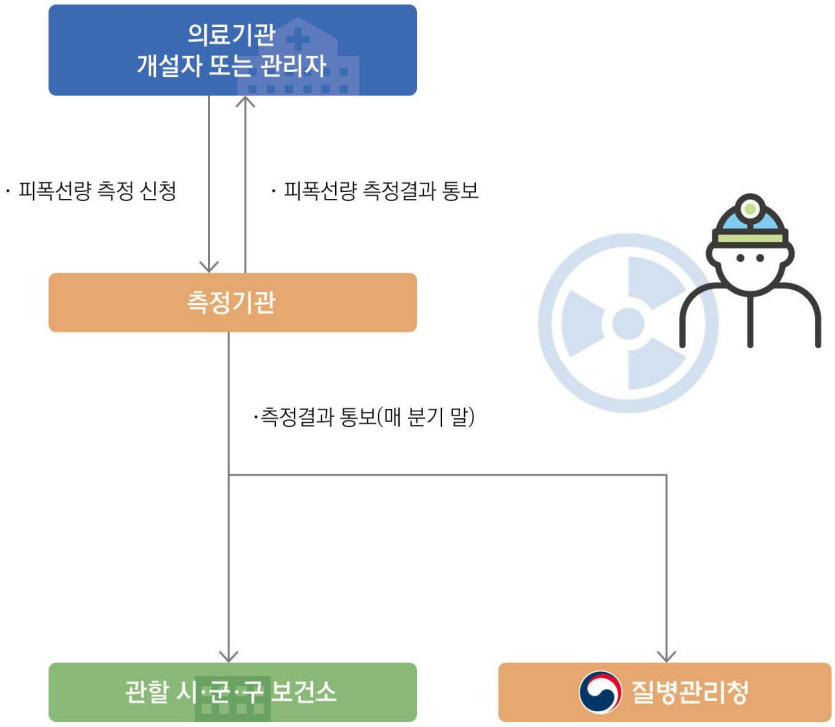
면허번호

(의료기관명) 장 직인

# 02 방사선 관계종사자 개인피폭선량 측정

## 2-1 업무 흐름도

### 방사선 피폭선량 측정



## 2-2 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

### 의료기관의 개설자 또는 관리자가 해야 할 일

의료기관의 개설자 또는 관리자는 안전관리규칙 제4조제5항에 의거하여 소속 방사선 관계 종사자가 분기 1회 이상 방사선피폭선량 측정을 통해 안전관리를 실시하도록 지도해야 합니다

※ 개인피폭선량계의 종류 : 열형광선량계(Thermoluminescence dosimeter ; TLD), 광자극형광선량계(Optical Stimulated Luminescence Dosimeter ; OSL), 유리선량계(Glass Dosimeter ; GD) 등

### 주의사항

▶ **개인피폭선량계의 착용방법**

- 전신측정용 개인피폭선량계는 **가슴 부위**에 착용하여야 합니다
  ※ 진료용엑스선방어앞치마를 착용하는 경우에는 앞치마 안쪽에 착용하여야 합니다.
- 중재적 방사선시술 등 업무 특성상 손 부위, 눈 등 신체 특정부위에 피폭선량 측정이 필요하다면, 선량계를 추가 요청하여 선량을 측정합니다.

▶ **개인피폭선량계의 관리**

- 업무 외 목적으로 진단용 방사선에 노출 방지 필요
- 선량계가 분실 · 파손되었을 경우, 즉시 측정기관에 보고
- 퇴근 등 방사선 업무를 하지 않을 때는 선량계를 다음과 같은 장소에 보관
  - **방사선**이 직접 조사되지 않는 장소
  - **산란선**에 의해 영향을 받지 않는 장소
  - 습도가 높지 않은 장소(**65% 이하**)
  - 직사광선을 받지 않는 장소
  - 온도가 높지 않은 장소(**25℃ 이하**)에 보관
- **이직**이나 **타부서**로 **이동 시**에는 안전관리책임자에게 보고하여 **즉시** 측정기관에 사실을 **통보**하고 선량계 **반납**

  ※ 개인피폭선량이나 방사선방어 안전수칙 등에 대한 자세한 내용은
  : 질병관리청 홈페이지(www.cdc.go.kr) → 정책정보 → 의료방사선 게시판→ '진단방사선분야 종사자를 위한 방사선 안전 가이드라인' 참조

## 참고사항

• 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량을 측정하지 아니한 의료기관에는 **과태료를** 부과하고, **행정 처분**을 통지합니다.

※ 의료법 시행령 제45조 [별표2]

| 위반행위 | 근거법조문 | 과태료 금액 (단위:만원) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차위반 | 2차위반 | 3차이상위반 |
| 자. 4)방사선관계종사자에 대한 피폭선량을 측정하지 않은경우 | 법 제92조 제1항제3호 | 100 | 150 | 200 |

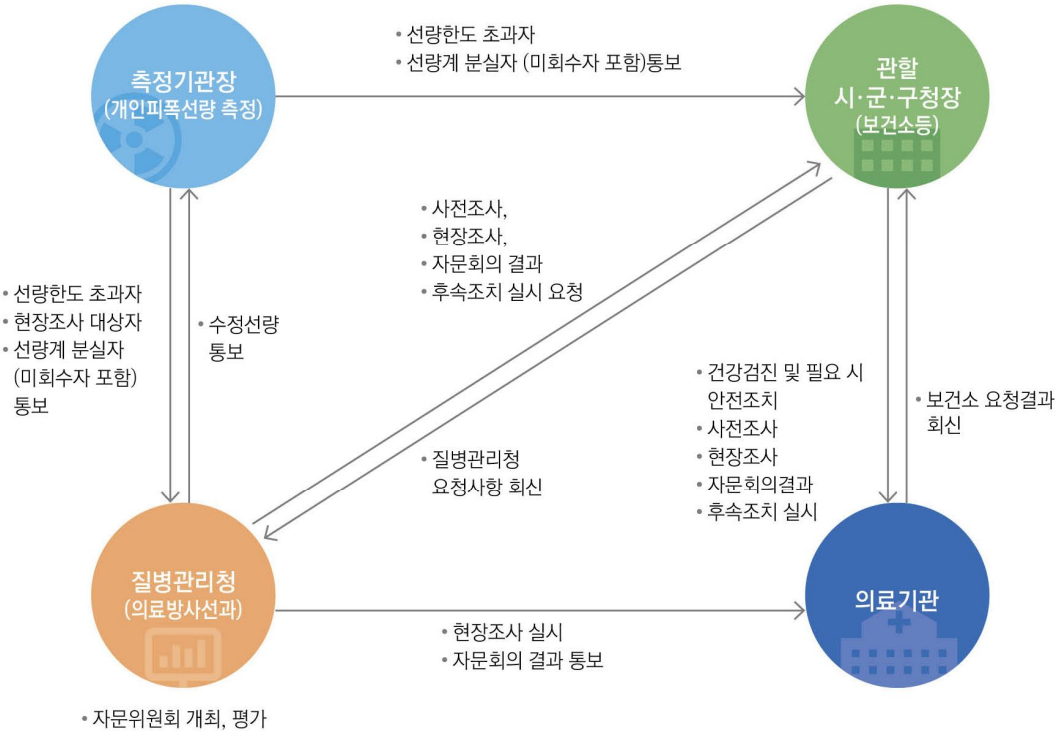
※ 의료관계 행정처분 규칙 [별표] 행정처분기준(제4조 관련)

| 위반행위 | 근거법조문 | 행정처분기준 |
|---|---|---|
| 9) 마)종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우 | 법 제63조 | 시정명령 |

# 03 방사선 관계종사자 피폭관리

## 3-1 업무 흐름도

**관련 법규 :** 의료법 제37조(진단용방사선발생장치)제2항
안전관리규칙 제8조(검사결과의 통지 등)
진단용 방사선 안전관리규정
(질병관리청 고시 제2020-11호, 이하 '안전관리규정')
제23조(선량한도초과자에 대한 조사평가)



## 3-2 선량한도 초과자에 대한 조치

### 의료기관에의 통지 및 조치 명령

시장·군수·구청장은 측정기관으로부터 통지 받은 선량한도 초과자(연간 누적선량 50 mSv 초과, 5년간 누적선량 100 mSv 초과)에 대하여, 통지 후 3일 이내 소속 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 **초과자에 대한 건강진단 및 필요시 안전조치를 자체적으로 실시할 것을 통보**하여야 합니다. 또한 해당 조치사항을 질병관리청장에게 통지하여야 합니다.

건강진단 결과 방사선에 의한 이상 징후가 있을 경우, 의료기관의 안전관리책임자는 해당 초과자에게 안전조치(방사선 피폭의 우려가 없는 근무지로의 변경 등)를 실시해야 합니다.

**관련 법규** : 안전관리규칙 제8조(검사결과의 통지 등)제3항, 제4항

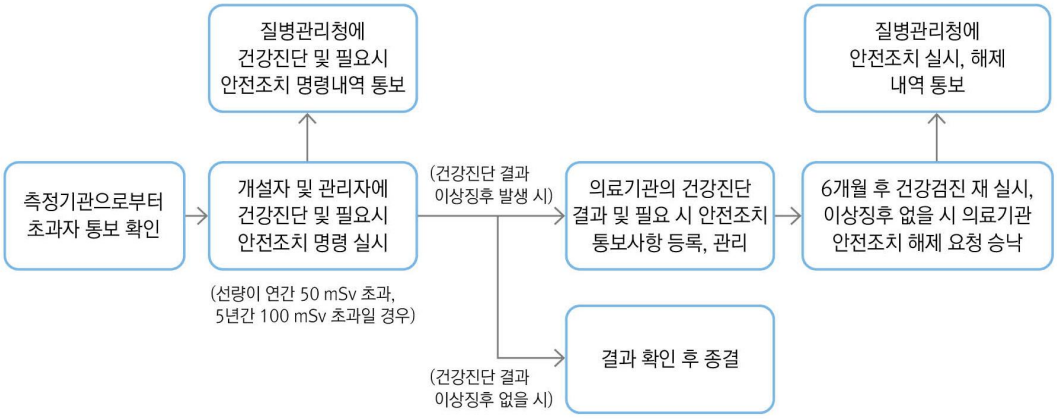
과태료 부과 : 안전조치를 취하지 아니한 의료기관에는 1차 적발시 100만원의 과태료를 부과합니다.
※ 의료법 시행령 제45조 [별표2]

| 위반행위 | 근거법조문 | 과태료 금액 (단위:만원) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차위반 | 2차위반 | 3차이상위반 |
| 자. 5)방사선관계종사자에 대한 피폭선량 측정에 있어 선량한도를 넘은 사람에 대한 안전조치를 하지 않은 경우 | 법 제92조 제1항제3호 | 100 | 150 | 200 |

### 해제요청

의료기관의 개설자 또는 관리자는 안전조치를 실시한 선량한도 초과자가 6개월 후 건강진단 실시 결과 이상 징후가 나타나지 않았을 경우 해당 초과자의 동의를 얻어 관할 시장·군수·구청장에게 안전조치 해제를 요청할 수 있습니다. 시장·군수·구청장은 안전조치 해제를 요구받으면 안전조치 명령을 해제하고 그 사실을 질병관리청장에게 통지하여야 합니다. 〔부록 3 서식 9 참조〕

## 선량한도 초과자 발생 시 보건소 자체 행정조치 절차




### 참고사항

방사선 관계 종사자의 선량한도 [안전관리규칙 제4조제6항 [별표3]]

| 피 폭 구 분 | 선 량 한 도 |
|---|---|
| 유효선량 | 연간 50mSv(5rem) 이하이어야 하며, 5년간 누적선량은 100mSv(10rem) 이하이어야 한다. |
| 등가선량(수정체) | 연간 150mSv(15rem) 이하이어야 한다. |
| 등가선량<br>(피부·손 및 발) | 연간 500mSv(50rem) 이하이어야 한다. |

※ 5년간 누적선량 한도는 처음 피폭선량을 측정한 시기와 관계없이 2008년 1월 1일을 기준으로 매 5년간의 누적선량으로 합니다.

## 3-3 20mSv 초과자 등에 대한 현장조사 및 후속조치

- 질병관리청은 측정기관으로부터 선량이 분기 20mSv, 연간 누적 50mSv, 5년간 누적 100mSv를 초과한 방사선관계종사자에 대한 보고를 받으면, 관할 보건소에 사전조사를 요청합니다. 보건소는 사전조사를 요청 받은 후 해당 의료기관에 방문하여 사전조사를 완료하고, 조사표 등의 관련 자료를 질병관리청으로 회신합니다. 이후, 질병관리청에서 초과자 현장조사 시 관할보건소 담당자는 진행이 원활하도록 협조합니다.[부록 3 서식 8, 참조(사전조사 결과 회신 양식)]

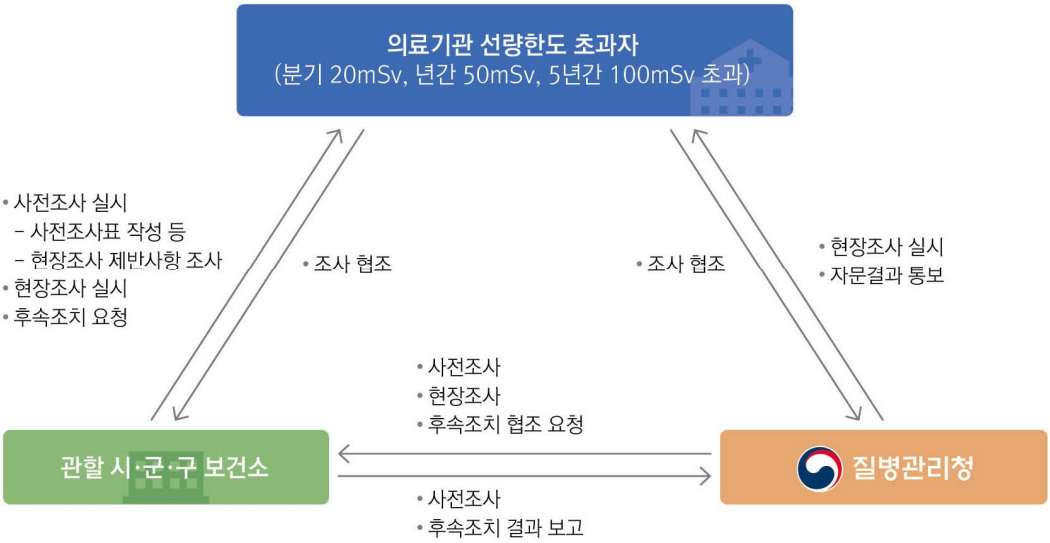
➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제8조제2항, 안전관리규정 제23조제1항

- 질병관리청장은 해당 의료기관의 안전관리책임자에게 초과자에 대한 추가 자료의 제출이나 생물학적 선량 측정을 요구할 수 있습니다.

➲ **관련 법규** : 안전관리규정 제23조제2항

- 현장조사 결과는 진단용방사선안전관리자문위원회의 13인 자문위원에게 자문을 구하며, 그 결과 실제 피폭이 아닌 경우에는 해당 초과자의 최근 1년간의 평균선량에 비례하여 수정선량을 부여하거나 자문위원회의 자문결과에 따라 수정선량을 부여합니다. 최초 종사자는 동일 직종 종사자의 지난해 평균선량에 비례하여 수정선량을 부여합니다.

➲ **관련 법규** : 안전관리규정 제23조제3항, 제4항




• 자문회의 결과는 초과자 발생 의료기관 및 관할 보건소에 통보되며, 관할 보건소에서는 해당 의료기관 소속 종사자의 선량 초과 재발 방지 및 방사선 안전관리 인식 재고를 위해 교육 실시, 문제점 개선 등 후속조치를 지시합니다. 조치사항은 질병관리청에 통지합니다.

– 해당 의료기관 소속 방사선관계종사자 자체 교육 실시 및 결과보고 지시

– 선량 초과 원인 및 문제점에 따라 방사선안전관리방법 개선 계획 수립 및 결과보고 지시 [부록 3 서식10 참조(선량한도초과자 후속조치 제출)]

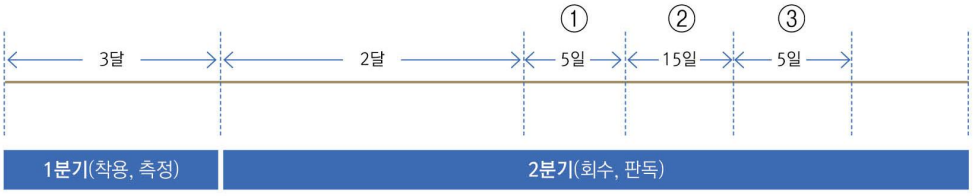
➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제11조, 동 규칙 제6조, 안전관리규정 제24조

## 3-4 선량계 분실자에 대한 조치

### 분실자 통지

측정기관의 장은 착용기간이 경과한 개인피폭선량계가 2개월이 초과할 때까지 회수되지 아니한 경우에는 **미회수 선량계 착용자 명단을 5일 이내**에 해당 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 통보하고 **통보일로부터 15일 이내**에 회수되지 않은 경우 **분실선량계**로 처리합니다. 또한 측정기관의 장은 그 **명단을 5일 이내**에 질병관리청장, 시장·군수·구청장 및 해당 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 통보하여야 합니다.

**선량한도 초과자 처리 절차 안내**




① : 2개월이 초과한 미회수 선량계는 측정기관의 장이 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 5일 이내 해당사항 통보
② : 분실선량계 통보 이후, 15일 이내 회수되지 않은 선량계는 분실선량계로 처리함
③ : 분실선량계 처리 후, 해당 내역을 5일 이내 질병관리청장, 시장 군수 구청장, 해당 의료기관장에게 통보

※ 분기 중 선량계를 분실하여 회수 기간 이내에 회수되지 않을 경우, 선량계 재 지급 여부와 상관없이 분실자로 판단
[질병관리본부 건강영양조사과-7466호(2014.11.12.)]

- 측정기관의 장은 측정 분기 내에 의료기관으로부터 **파손 혹은 분실선량계**로 통지받아 확인된 경우에는 확인된 날로부터 **3일 이내**에 해당 의료기관에 대체 개인피폭 선량계를 송부하여 해당 분기의 잔여기간 동안 피폭선량 측정이 이루어지도록 하여야 합니다. 다만 잔여 착용기간이 **15일 미만**인 경우에는 다음 분기선량계로 소급하여 측정합니다.

**관련 법규** : 안전관리규정 제19조(선량계의 분실 및 파손) 제1항, 제4항

### 의료기관에의 통지 및 조치 명령(과태료 부과)

측정기관으로부터 개인피폭선량계가 의료기관 과실로 인하여 2회 이상 분실 또는 파손되어 선량측정이 불가능한 것으로 확인·통보된 의료기관은 적정하게 관리하지 아니한 것에 해당하므로 시장·군수·구청장이 과태료를 부과합니다.(부록1 질의 3번 참조)

**관련 법규 :** 의료법시행령 제45조(과태료의 부과·징수) [별표2]

### 분실자에 대한 선량부여

질병관리청장은 파손 및 분실된 선량계를 착용했던 방사선 관계 종사자에 대하여 해당 기간 동안의 선량을 산출 부여합니다. 선량 부여는 해당 방사선 관계 종사자의 최근 1년간 평균선량에 비례하여 산출합니다.

**관련 법규 :** 안전관리규정 제19조(선량계의 분실 및 파손)제3항

### 참고사항

**피폭선량계 파손·분실 등 부적정 관리가 2회 이상인 경우 아래의 각각의 상황에 대해 과태료 부과기준이 어떻게 되나요?**

**가. 1년 내 2회 이상 분실했을 경우만 과태료 부과 대상인지 여부**

**나. 방사선 관계종사자가 1회 분실 후 타 의료기관으로 이직하여서 2회째 분실하였을 경우 과태료 부과 대상인지 여부**

**다. 2회 이상 분실한 후 과태료를 부과하였으나 연이어 1회 분실했을 경우 과태료 부과 대상인지 여부**

**라. 방사선 관계종사자 동일인이 2회 이상 분실했을 경우만 과태료 부과대상인지 여부. 즉, 하나의 의료기관에 여러 명의 방사선 관계 종사자가 근무할 때 2인이 피폭선량계를 1회씩 분실하였을 경우 과태료를 부과하는지, 피폭선량계를 2회째 분실한 자가 1인 있을 시 과태료를 부과하는지 여부**

**답변** 가. '1년 내 2회 이상' 이라고 하는 문구가 없으므로 1년 내 2회 이상 분실했을 때에만 과태료 부과 대상이라고 해석할 여지가 없습니다. 따라서 2회 부적정 관리가 1년 내에 발생했는지 여부와는 관계없이 과태료 적발 시점에서 피폭선량계 부적정 관리가 2회 이상일 경우 과태료를 부과해야 합니다.

나. 피폭선량계 부적정 관리에 대한 과태료 부과는 의료기관 개설자나 관리자가 종사자의 피폭선량계 관리 감독 의무를 이행하지 않은 것에 대해 개설자나 관리자에게 부과하는 것이지 피폭선량계를 분실한 방사선 관계 종사자 개개인에게 부과하는 것이 아닙니다. 따라서 전 근무지에서 1회 분실한 경력이 있는 방사선 관계 종사자 개인이 근무지를 옮겨 타 의료기관에서 근무하다가 2회째 분실하였다고 하여 해당 의료기관 개설자나 관리자의 피폭선량계 관리 감독 의무를 해태하였다고 볼 수 없고 이는 과태료 대상이 아닙니다.

다. 피폭선량계 2회 분실 후 과태료가 부과되었다면 동 2회 분실 행위는 소멸되는 것으로, 과태료 부과 이후 2회 분실되는 시점에서 과태료를 부과해야 할 것으로 판단됩니다.

과태료 부과 후 연이어 1회 분실한 것에 대해 과태료를 부과하는 것은 과태료가 부과된 행위에 대해서 또다시 과태료를 부과하는 것이 되므로 옳지 않다고 판단됩니다.

라. 피폭선량계 검사는 분기별로 실시하며 해당 의료기관이 소유한 피폭선량계 전체를 한꺼번에 검사하고 있습니다. 따라서 해당 의료기관 종사자의 피폭선량계 전체에서 어느 한 개라도 분실·파손되었다면 분실·파손된 피폭선량계의 개수와는 상관없이 이를 1회로 계상하는 것이 타당하다고 판단됩니다. 따라서 반드시 동일인이 2회를 분실한 경우에만 과태료를 부과한다고 해석할 여지가 없습니다.

※ 참고 : 보건복지부 의료자원과-7492 (2010.11.12)

※ 과태료 판단 기준은 피폭선량계 부적정 관리 여부이므로, 한 분기에 선량계 1개 분실과 선량계 10개 분실 모두 1회로 판단하며, 또한, 1인이 피폭선량 계를 2회 째 분실한 경우와 2인이 선량계를 1회씩 분실하였을 경우 모두 동일하게 1회로 판단합니다.

▶ 의료법 시행령 제45조 [별표2]

| 위반행위 | 근거법조문 | 과태료 금액 (단위:만원) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차위반 | 2차위반 | 3차이상위반 |
| 자. 6)방사선관계종사자에 대한 피폭선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손·분실 등 피폭선량계를 2회 이상 적정하게 관리하지 않은 경우 | 법 제92조 제1항제3호 | 50 | 75 | 100 |

※ 추가사항 : '의료법 시행령' 제45조 과태료의 부과기준 개정에 따라 피폭선량계 2회 분실에 따라 과태료 부과처분을 한 날로부터 1년 이내에 다시 같은 위반행위(선량계 분실 · 파손 2회)가 적발되었을 경우 위반행위 횟수 가중에 따라 2차 위반에 해당 하는 과태료가 부과됩니다.(3차 위반 적용 기준 동일)

## 3-5 방사선 관계종사자의 피폭선량관리센터(National Dose Registry, NDR)

• 질병관리청장은 방사선 관계종사자의 개인피폭선량 분석, 방사선영향평가 및 평생선량관리시스템 관리를 위하여 질병관리청에 방사선 관계 종사자 피폭선량 관리센터를 설치·운영합니다. 피폭선량관리센터의 업무는 다음과 같습니다.

– 방사선피폭선량 정보수집, 분석 및 추적관리
– 예상 방사선피폭선량 분석 및 평가
– 방사선피폭 사고 발생 시 원인조사 및 방사선피폭자후속 조치
– 안전관리규정 제20조에 의한 주의 통보자(분기당 5mSv를 초과한 경우)에 대한 자료 수집 및 추적관리
– 선량한도초과자에 대한 추적관리
– 방사선피폭선량 분석 국가 보고서 발간

➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)7항 및 안전관리규정 제24조(방사선 관계종사자 피폭선량관리센터의 설치·운영)

### 분기당 5mSv 초과자

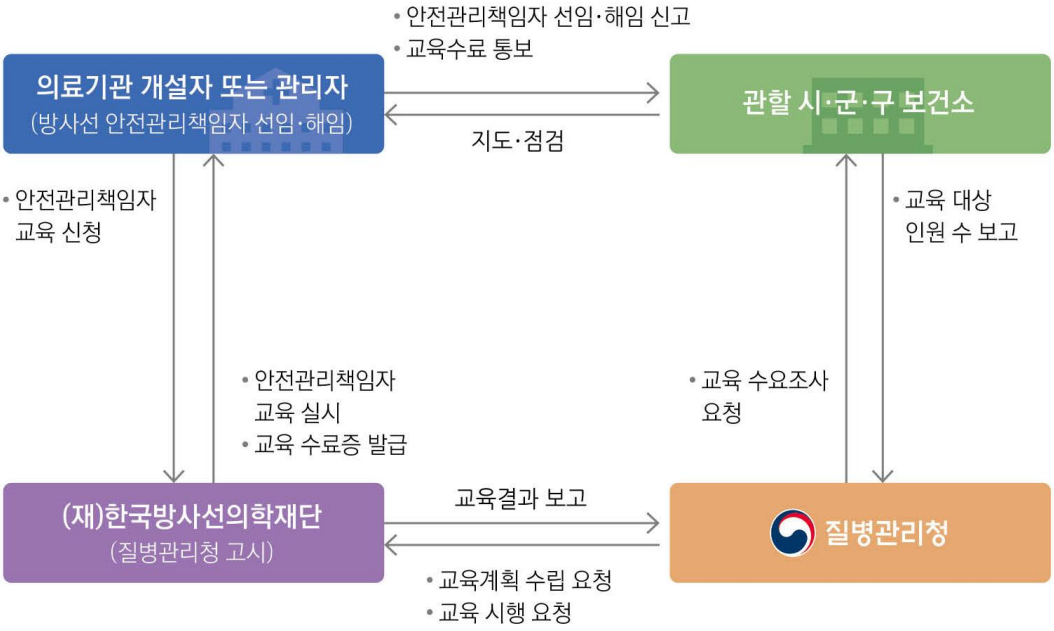
질병관리청장은 개인피폭선량이 분기당 5mSv를 초과한 경우 의료기관에 주의 통보를 합니다.

➲ **관련 법규** : 안전관리규정 제20조(주의 통보)

# V 진단용 방사선 안전관리책임자

1. 업무 흐름도
2. 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

# 01 업무 흐름도


• 안전관리책임자 선임·해임 신고
• 교육수료 통보
의료기관 개설자 또는 관리자
(방사선 안전관리책임자 선임·해임)
관할 시·군·구 보건소
지도·점검
• 안전관리책임자
교육 신청
• 교육 대상
인원 수 보고
• 안전관리책임자
교육 실시
• 교육 수료증 발급
• 교육 수요조사
요청
교육결과 보고
(재)한국방사선의학재단
(질병관리청 고시)
질병관리청
• 교육계획 수립 요청
• 교육 시행 요청

# 02 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

## 2-1 진단용 방사선 안전관리책임자 선임 및 교육

### 진단용 방사선 안전관리책임자 선임의 의무와 자격기준

진단용 방사선 발생장치의 안전관리와 적정한 사용을 위하여 다음 [별표 6]의 자격기준에 의거 해당 의료기관 소속 방사선 관계 종사자 중에서 진단용 방사선 안전관리책임자를 임명하여야 합니다.

**관련 법규 :** 안전관리규칙 제10조, [별표 6] 진단용 방사선 안전관리책임자의 자격기준

| 의료기관의 종류 | 선 임 기 준 |
|---|---|
| 종합병원<br>병원<br>치과병원<br>한방병원(법 제43조제2항에 따라 관련 의과과목을 추가로 설치한 경우만 해당한다)<br>영상의학과 전문의원 | • 영상의학과 전문의, 의사 또는 치과의사(치과병원만 해당한다)<br>• 이공계(물리, 의공, 전기, 전자, 방사선) 석사학위 소지자로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 1년 이상인 자<br>• 방사선사로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 3년 이상인 자 |
| 치과의원 | • 치과의사<br>• 방사선사<br>• 치과위생사로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 3년 이상인 자 (파노라마 및 세파로를 설치한 치과의원은 제외한다) |
| 의원<br>보건소<br>보건지소<br>그 밖의 기관(요양병원) | 의사, 치과의사 또는 방사선사 |

## 신고

- **진단용 방사선 안전관리책임자를 선임·해임하거나 겸임하는 경우** : 사유 발생일로부터 **1개월** 이내에 시·군·구청장에게 신고

➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제10조제2항

## 필요한 서류

① 안전관리책임자(선임)(해임)(겸임) 신고서 (별지 제6호서식)

② 안전관리책임자의 경우 최종 학교 졸업증명서(이공계 석사학위 소지자만 해당) 또는 경력증명서

③ 방사선 관계 종사자 건강진단 결과서 사본 1부 (별지 제19호서식)

※ 「산업안전보건법 시행규칙」에 따라 실시한 특수건강진단서(방사선분야) 또는 배치전건강진단서(방사선분야) 가능(안전관리규칙 제13조제3항)

④ 방사선종사자정보 중앙등록센터에서 발행한 피폭기록 확인서 사본 1부

※ **피폭기록 확인서 제출대상 : 의료기관 진단용 방사선 관계종사자가 아닌 자**

- 방사선 작업종사자(의료기관 핵의학과 · 종양학과, 산업체 · 발전소 근무자, 학교, 실험실, 동물 진단용 분야 종사자 등)
- 동물 진단용 분야 종사자

※ 조회 및 발급: 한국원자력안전재단 (http://www.kofons.or.kr)(T:031-626-6179)

*동물 진단용 분야 종사자는 농림축산검역본부에서 발급한 피폭기록확인서로 제출

⑤ 방사선 관계 종사자의 피폭선량측정 신청서(별지 제10호 서식; 개인피폭선량측정 신청을 위해 측정기관에 제출) 사본 1부

※ 측정기관에서 발행하는 '개인피폭선량 측정 신청 확인서'로 갈음 가능

⑥ 안전관리책임자 교육 이수증

▶ **안전관리책임자 선임 : ①+②+③(+④+⑤+⑥)**

※ ④, ⑤, ⑥은 필요시 제출 서류임

## 교육

**진단용 방사선 안전관리책임자로 선임된 자는 선임된 날부터 1년 이내**에 질병관리청장이 지정하는 교육기관에서 실시하는 **'안전관리책임자 교육'**을 이수하여야 합니다. 다만, 교육기관으로부터 **'안전관리책임자 교육'을 받은 후 2년** 이내에 진단용 방사선 안전관리책임자로 선임된 자의 경우에는 그러하지 아니합니다.

**관련 법규 :** 안전관리규칙 제15조(안전관리책임자에 대한 교육)

**참고사항**

① 진단용 방사선 안전관리책임자는 선임된 날로부터 1년 이내에 진단용 방사선 안전관리책임자 교육을 이수하여야 합니다.

② 진단용 방사선 안전관리책임자교육은 보수교육이 없으므로 진단용 방사선 안전관리책임자 선임 시 교육을 이수하면 동일 의료기관에서 근무하는 한 보건복지부장관이 실시하는 특별교육이 아닌 이상 재교육을 받을 필요가 없습니다. 다만, 안전관리책임자가 기존 의료기관에서 타 의료기관으로 이동하여 새로 안전관리책임자 선임 신고를 실시할 경우에는 선임에 따른 교육을 다시 받아야 합니다.

③ 안전관리책임자 선임 시, 선임신고일자를 기준으로 최근 2년 이내에 교육을 받은 경우, 안전관리책임자 교육을 받지 않아도 됩니다.
(교육수료 확인 : (재)한국방사선의학재단, Tel. 02-576-8458)

## 안전관리책임자 겸임

- 같은 시·군·구(동일관할 내)에 있는 보건소 - 보건지소 또는 보건소, 의료기관 - 분소(동일 의료법인)의 안전관리 책임자는 겸임하도록 할 수 있습니다.

  예시) A의료법인에 B의료기관과 C의료기관이 있을 경우
  (예 : 보건소-보건지소, 동일 의료법인의 의료기관 간(부속의원 등))
  1) B, C 의료기관이 관할 보건소가 같을 경우 → 겸임가능
  2) B, C 의료기관의 관할 보건소가 다를 경우 → 겸임 불가능

**관련 법규 :** 안전관리규칙 제10조제1항

## 2-2 안전관리책임자 직무 및 의료기관 개설자(관리자) 준수사항

### 안전관리책임자 직무

1. 진단용 방사선 안전관리업무의 계획·평가 및 점검
2. 소속 방사선 관계 종사자에 대한 자체교육훈련의 실시
3. 환자 및 방사선 관계 종사자에 대한 방사선피해로부터의 방어 조치
4. 진단영상정보 관련 설비의 안전관리
5. 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정에 영향을 미치는 소속변동 사실의 측정기관에의 통보
6. 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손 및 분실 사실의 측정기관에의 통보
7. 제3조제1항 및 제4항의 규정에 의한 신고와 제4조의 규정에 의한 검사 등에 관한 사항
8. 제14조의 규정에 의한 진단용 방사선 발생장치 등에 관한 서류의 작성·비치 및 보존에 관한 사항

**관련 법규** : 안전관리규칙 제11조(안전관리책임자의 직무), 제14조(서류의 작성·비치 및 보존)

### 의료기관 개설자(관리자) 준수사항

1. 안전관리책임자가 그 직무수행에 필요한 사항을 요청하면 지체 없이 조치하고, 정당한 사유 없이 거부하지 아니할 것
2. 안전관리책임자가 안전관리업무를 성실히 수행하지 아니하면 지체 없이 그 직으로부터 해임하고 다른 직원을 안전관리책임자로 선임할 것
3. 진단용 방사선 발생장치에 대하여는 검사유효기간이 끝나기 전에 검사를 완료하고, 검사기관이 검사를 할 때에는 안전관리책임자를 참여시킬 것
4. 방사선 관계 종사자가 진단용 방사선 발생장치의 운영·조작·관리·점검 및 검사 등 방사선피폭 우려가 있는 업무를 할 때에는 필름배지 또는 티·엘배지 등 피폭선량계를 착용하게 하고, 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정을 신청할 때에는 측정 대상에 해당하는 자를 누락하지 아니할 것

5. 안전관리규칙 제8조제3항에 따라 시장·군수·구청장으로부터 진단용 방사선 발생장치 또는 방사선 방어시설의 사용 금지와 수리·교정 및 재검사명령을 받으면 지체 없이 이행할 것
6. 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량을 측정한 결과 별표 3의 방사선 관계 종사자의 선량한도를 초과한 자에 대하여는 지체 없이 건강진단 등 필요한 조치를 할 것
7. 방사선 관계 종사자 외에 방사선구역에 출입하는 자에 대한 방사선 피폭을 방지하기 위한 조치를 할 것
8. 적정한 진단 영상정보를 얻을 수 있도록 그 설비의 안전관리에 필요한 조치를 할 것

### 참고사항

① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 안전관리와 관련된 진단용 방사선 안전관리 책임자의 요구사항에 대해서는 적극 지원하여야 하고, 안전관리책임자가 직무를 성실히 이행하지 않으면 해임하고 교체 선임하여야 합니다.(안전관리규칙 제12조)

② 치과의원의 경우 치과위생사는 진단방사선분야에서의 실무경력이 3년 이상인 경우 선임할 수 있으나 파노라마 및 세파로 장치가 설치된 치과의원에서는 안전관리책임자로 선임될 수 없으며 치과의사 또는 방사선사만이 선임될 수 있습니다.

③ 진단용 방사선 안전관리책임자를 선임하지 아니한 의료기관에는 과태료를 부과하고, 행정처분을 통지합니다.

※ 의료법 시행령 제45조 [별표2]

| 위반행위 | 근거법조문 | 과태료 금액 (단위:만원) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차위반 | 2차위반 | 3차이상위반 |
| 자. 1)안전관리책임자를 선임하지 않은 경우 | 법 제92조 제1항제3호 | 50 | 75 | 100 |

※ 의료관계 행정처분 규칙 [별표] 행정처분기준(제4조 관련)

| 위반행위 | 근거법조문 | 행정처분기준 |
|---|---|---|
| 9)다)안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우 | 법 제63조 | 시정명령 |

# VI 서류의 작성·비치·보존, 적용의 배제

1. 서류의 작성·비치 및 보존
2. 적용의 배제

# 01 서류의 작성·비치 및 보존

## 의료기관의 개설자 또는 관리자, 검사·측정기관의 장, 시장·군수·구청장

안전관리규칙 제14조의 규정에 의하여 별표 7의 진단용 방사선 발생장치 등에 관한 서류를 작성·비치 및 보존하여야 합니다.

**관련 법규 :** 안전관리규칙 제14조(서류의 작성·비치 및 보존)

## 진단용 방사선 발생장치등에 관한 서류(제14조 관련), [별표 7]

| 작성기관 | 기 록 사 항 | 보존기간 |
|---|---|---|
| 1. 시장·군수·구청장 | 진단용 방사선 관리대장(별지 제7호서식) | 해당 장치 폐기 후 1년 |
| 2. 검사·측정기관의 장 | 가. 제8조제1항의 규정에 의한 각종 성적서<br>1) 방사선관계종사자의 피폭선량 측정서<br>2) 방사선방어시설의 검사에 관한 서류<br>3) 진단용 방사선 발생장치의 검사에 관한 서류<br>나. 검사 및 측정에 필요한 기기의 품질관리에 관한 서류 | <br>30년<br>10년<br>5년<br>해당 장치 폐기 후 1년 |
| 3. 의료기관의 개설자 또는 관리자 | 가. 진단용 방사선 발생장치 사용기록(환자의 성명, 성별, 연령, 촬영부위 또는 촬영명칭)<br>나. 제4조 및 제8조에 따른 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정과 제13조에 따른 방사선 관계 종사자에 대한 건강진단에 관한 사항<br>다. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 및 장치 점검기록(수리명세서 및 관련 자료를 포함한다)<br>라. 방사선 방어시설 검사성적서(차폐벽 두께 및 재료명을 표시한 설계도를 포함한다)<br>마. 방사선 관계 종사자 현황(성명, 성별, 연령 및 의료인 등 종별)<br>바. 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용신고증명서 | 5년<br>해당 종사자 퇴직 때까지(퇴직 시 당사자에게 발급한다)<br>해당 장치의 철거 후 1년<br>해당 시설의 철거 후 1년<br>5년<br>해당 장치 및 시설 철거 후 1년 |

# 02 적용의 배제

진단용 방사선 발생장치 중 진단용엑스선발생기 또는 치과진단용엑스선발생장치(파노라마 및 세파로촬영장치 제외)만을 사용하면서 주당최대동작부하의 총량이 10 밀리암페어·분(mA·min)또는 600 mAs 이하인 의료기관에 대하여는 아래의 사항을 적용하지 않습니다.

① 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정(안전관리규칙 제4조제5항)
② 방사선구역 설정(안전관리규칙 제9조)
③ 진단용 방사선 안전관리책임자 선임(안전관리규칙 제10조)
④ 방사선 관계 종사자에 대한 정기 건강진단 실시(안전관리규칙 제13조)

➲ **관련 법규 :** 안전관리규칙 제17조(적용의 배제)

**주의사항**

적용배제 대상 의료기관이라도 **방사선 관계 종사자 신고는 하여야 하며**, 이때 건강진단 결과서 사본을 제출하여야 합니다.

※ 주당최대동작부하(mA·min)=[최대관전류(mA)×최대조사시간(sec)×주당최대촬영건수] / 60
※ [II.진단용 방사선 발생장치 검사 등 - 2.방사선 방어시설 검사] 부분 참고

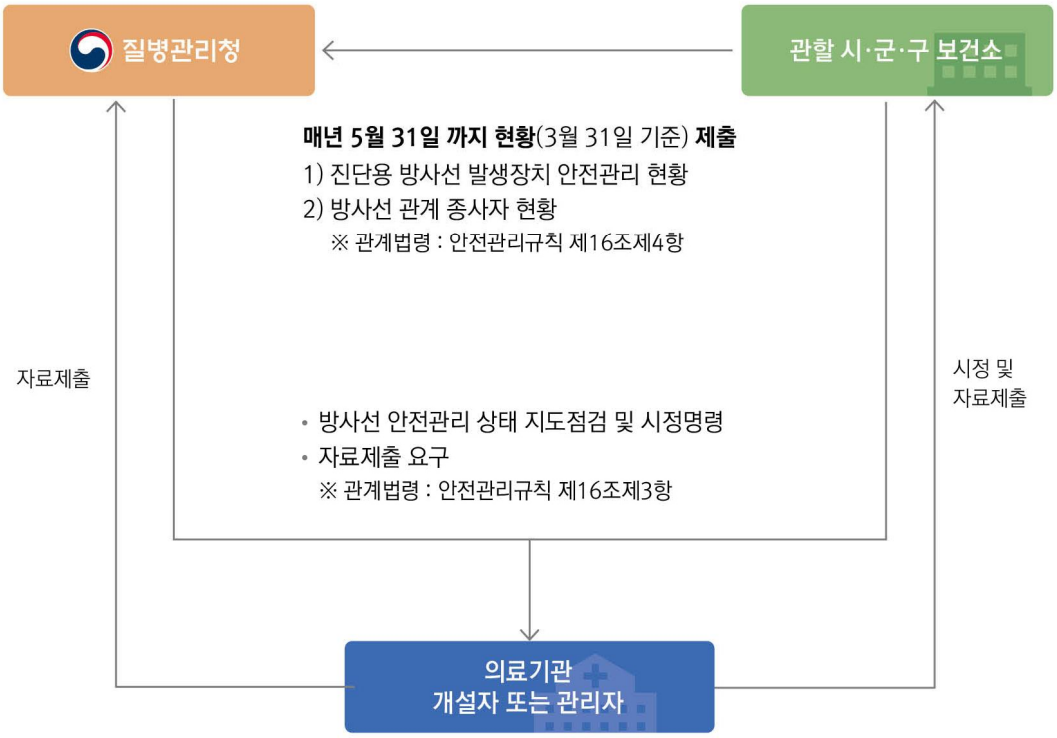
➡ 적용배제 대상인 의료기관에서 진단용 방사선 발생장치를 운영하는 도중에 주당최대동작부하량의 총량이 변경되어 주당 600 mAs를 초과할 경우에는 적용배제 대상에서 제외됩니다.

➡ 의료기관에서 장치를 운영하는 도중에 적용배제를 받고자 하는 경우에는 방사선 방어시설 검사성적서와 함께 감소한 이용량(촬영건수)에 대한 증빙(예: 최근 3개월 간 수가 청구내역, 방사선 발생장치 이용대장 등)이 확인된 후 적용배제 대상으로 관리할 수 있습니다.

# VII 의료기관 지도·감독 및 현황보고

1. 업무 흐름도
2. 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

# 01 업무 흐름도


질병관리청
관할 시·군·구 보건소
매년 5월 31일 까지 현황(3월 31일 기준) 제출
1) 진단용 방사선 발생장치 안전관리 현황
2) 방사선 관계 종사자 현황
※ 관계법령 : 안전관리규칙 제16조제4항
자료제출
시정 및
자료제출
• 방사선 안전관리 상태 지도점검 및 시정명령
• 자료제출 요구
※ 관계법령 : 안전관리규칙 제16조제3항
의료기관
개설자 또는 관리자

# 02 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

## 2-1 의료기관 지도·점검 및 조치명령

시장·군수·구청장은 의료기관의 진단용 방사선 안전관리상태를 지도·점검한 후 필요한 경우에는 의료기관의 개설자 또는 관리자에 대하여 그 시정을 명할 수 있습니다.

➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제16조(지도·감독)제1항

## 2-2 의료기관에 보고 및 자료 제출요구

질병관리청장·군수·시장·구청장은 안전관리를 위하여 필요한 경우에는 의료기관의 개설자 또는 관리자나 검사측정기관의 장에게 필요한 사항을 보고하게 하거나 자료 제출을 요구할 수 있습니다.

➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제16조(지도·감독)제3항

## 2-3 시장·군수·구청장의 안전관리 현황보고

시장·군수·구청장은 **매년 3월 31일 현재**의 **진단용 방사선 발생장치 안전관리 현황** 및 **방사선 관계 종사자 현황**을 별지 제17호서식(진단용 방사선 발생장치 안전관리 현황) 및 별지 제18호서식(방사선 관계 종사자 현황)에 의하여 **5월 31일까지 질병관리청장에 제출**하여야 합니다.

➲ **관련 법규** : 안전관리규칙 제16조(지도·감독)제4항

## 2-4 지도·감독 시 유의하여야 할 사항

① 시·군·구청장은 안전관리규칙 제3조제4항에 의한 진단용 방사선 관리대장 [별지 제7호서식]을 비치하고 방사선 안전관리를 위한 지도·감독을 수시 또는 주기적으로 시행

② 방사선안전관리 업무는 기술행정에 속하므로 장치, 시설, 진단 영상정보시설 (암실, 현상기, 카세트, 증감지, 그리드, illuminator), 방사선장해 방어용기구 및 피폭선량 측정 등에 관한 전문적인 소양이 필요

③ 각 의료기관별 관리대장을 작성

④ 신고에 대한 사항과의 일치여부 또는 미신고된 장치 사용여부, 양도 및 폐기 상태 등 확인

⑤ 안전관리책임자의 선임자격 및 직무와 그 업무에 관련된 업무수행기록 또한 안전관리책임자를 교체했을 때에 그 사유 및 신고여부 확인

⑥ 진단용 방사선 발생장치의 검사성적서 : 의료기관에 설치하여 검사기관에서 발행한 최초검사성적서(의료기기법에 의한 판매전 검사), 정기검사 (안전관리규칙에 의한 성능 유지검사 : 3년 주기) 경과 여부, 검사성적서 보관, 부적합사항 중 중요사항에 대한 시정명령의 이행 여부, 재검사 신청 없이 사용 여부 등

⑦ 최초 신고한 장치의 변동, 이전 및 수리와 주요부품 교체 후 검사여부

⑧ 검사기관으로부터 장치의 중요한 사항에 대하여 부적합 통보를 받은 즉시 장치의 사용금지 및 수리·교정을 명하여야 함

⑨ 분야별 확인사항

〈방사선 방어시설〉

- 장치 설치 시 방어시설검사 여부
- 장치의 변동, 장치의 이전설치, 방어시설의 개보수 후 시설검사 여부
- 최초 방어시설 검사 시 설정한 주당최대동작부하량의 초과여부(장치용 기록부나 의료보험청구서 기록에 의한 유추) 확인
- 방사선 방어구역 설정 및 방사선 구역 표시(안전관리규칙 제9조 제2항에 관련된 별표 5) 부착여부
- 방사선 장해방어용 기구의 구비여부 및 방사선장해방어용 기구가 식약처고시 또는 한국산업규격에 적합한지 여부(식약처 신고 제품 확인)
- 안전관리책임자가 수행하여야 하는 암실관리, 필름 판독기의 성능 유지, 보조기구 관리(증감지, 그리드, 카세트 성능유지 등), 필름 관리 및 암실 관리에 대한 확인

〈방사선 관계 종사자〉

- 신고된 방사선 관계 종사자 이외에 방사선업무 및 방사선 취급허용을 위한 종사자의 여부, 종사자 변동사항에 대한 매년 보고 여부 확인
- 방사선 관계 종사자의 건강진단(매 2년 또는 과피폭자인 경우 즉시 및 6개월 간격)과 피폭선량 측정 여부 확인
- 안전관리규칙 제4조 제6항에 관련된 방사선 관계 종사자의 피폭선량 허용기준을 초과한 자에 대한 조치사항 확인
- 개인피폭선량계는 1인 1개 착용하여야 함. 복수인이 착용 또는 타인에게 인계 불가하므로 이를 확인

  * 단, 종사자가 여러 의료기관에서 근무할 경우 각각의 의료기관에서 피폭선량계를 착용해야 함
- 개인피폭선량계의 인수 및 반환이 늦어질 경우 개인피폭선량측정에 지장을 초래하므로 이를 원활히 하기 위한 지도·감독
- 안전관리책임자의 직무수행 적절성 확인
  - 안전관리업무의 계획·점검, 평가
  - 소속 방사선관계종사자에 대한 자체교육훈련 실시
  - 환자 및 방사선 관계종사자에 대한 방사선 피해 방어조치

– 진단 영상정보 관련 설비의 안전관리
– 방사선 관계종사자 소속 변동사실 및 선량계 파손, 분실사실 측정기관에 통보
– 안전관리규칙에 따른 장치 및 종사자 관련 신고, 검사·측정에 관한 사항
– 진단용 방사선 발생장치, 방사선 관계종사자 및 방어시설 관련 서류 작성·비치·보존

〈적용의 배제〉

• 적용배제의 대상 의료기관인 경우, ‘적용배재 대상 의료기관 조건’이 유지되고 있는지 확인 필요

* 장치의 사용기록부 또는 의료보험 청구서 등 확인하여 촬영건수가 설정된 건수 이하로 유지되는지 확인

• 적용배재 대상 의료기관 조건

– 진단용엑스선발생기 또는 치과진단용엑스선발생 장치만을 사용
– 주당최대동작부하 (10mA·min/week 또는 600mAs/week) 이하

* 주당최대동작부하는 방어시설 검사성적서에 기재

⑩ 의료기관의 개설자 또는 관리자가 기록·보존하여야 할 서류의 확인

• 기록보존 서류

– 진단용 방사선 발생장치의 사용기록부(환자의 성명, 성별, 연령, 촬영부위 또는 촬영명칭)
– 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정결과 및 건강진단에 대한 사항
– 진단용 방사선 발생장치 현황
– 진단용 방사선 방어시설 현황
– 방사선 관계 종사자 현황
– 진단용 방사선 발생장치와 방사선 방어시설에 대한 점검기록, 신고증명서 및 검사성적서 등

## 2-5 관련 별지 서식

[별지 제17호서식]

### 진단용 방사선 발생장치 안전관리 현황

| 지역 | | 방사선 방어시설 | | | | | | 진단용 방사선 발생장치 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 시·도 | 시·군·구 | 종류 | 의료기관명 | 시설명 | 검사일자 | 조치사항 | 판정결과 | 장치명 | 용도 | 형식 | 모델명 | 제조일 | 제조번호 | 제조국 | 제조사 | 검사일자 | 판정결과 | 검사대상여부 | 조치사항 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 계 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

[별지 제18호서식]

### 방사선 관계 종사자 관리 현황

| 시·도 | 시·군·구 | 의료기관종류 | 의료기관명 | 적용대상여부 | 방사선 관계 종사자 | | | | | | | | | | | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 의사 | 영상의학과 전문의 | 치과의사 | 방사선사 | 간호사 | 간호조무사 | 치과위생사 | 업무보조 | 기타 | 초과피폭자 | 조치 | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 계 | | | | | | | | | | | | | | | | |

# Ⅷ 특수의료장비 등록·관리

1. 특수의료장비 제도 개요
2. 주요내용
3. 최근 주요개정사항

# 01 특수의료장비 제도 개요

## 1-1 제도 배경

- 의료 소비자의 욕구향상, 기술개발 및 민간중심의 의료공급에 따른 첨단 의료장비의 경쟁적 도입으로 의료장비의 공급과잉 구조가 지속
  * ('17년) 우리나라는 인구 백만명 기준 CT 38.2대, MRI 29.1대로 OECD 국가 평균보다 CT는 1.37배, MRI는 1.67배가 많음('19 OECD Health Data)

- 또한 중고장비 도입의 증가 및 사용기간 장기화로 중고·노후 의료장비도 증가
  * 신규설치 장비 중 중고장비 비율은 CT 28%, MRI 22.5%('18.12월 심평원)
  * 제조연한 10년 초과 장비가 CT 35.1%, MRI 29.9% 차지

- 의료장비 공급 과잉과 노후장비의 증가는 불필요한 장비 이용이나 재촬영 등으로 이어져 건강보험 재정 낭비 가속화 및 국민건강 악화 등을 초래
  * 최근 5년간('11~'15) 연평균 청구건수는 CT 6.6%, MRI 6.4%, 청구액은 CT 1.23배, MRI 1.22배 증가
  * 장비 노후화 등으로 CT 재촬영에 소요된 총 급여액 : '08년 251억, '09년 237억('11년 심평원 국감)

⇒ **장비의 적정 설치와 품질관리 확보를 통해 국민의 건강권 확보**

## 1-2 제도 주요 변천사

• 근거 법령 주요 변천사

– ’02. 1. 19 : 국민건강보험재정건전화특별법[법률] 제정

  * 제14조 (특수의료장비의 설치·운영), ’02. 7. 1 시행

– ’03. 1. 14 : 특수의료장비의설치및운영에관한규칙[보건복지부령] 및 보건의료시책상필요한특수의료장비 고시 제정

– ’06. 12. 30 : 의료법 개정

  * 제32조의3 (특수의료장비의 설치·운영) 신설, ’07. 1. 1 시행
  * 국민건강보험재정건전화특별법 내용 삭제

– ’07. 2. 20 : 규칙 개정

  * 인접 시군구 의료기관에 한하여 공동활용 가능, 공동활용 미인정 병상기준 명시

– ’07. 4. 11 : 의료법 개정(제32조의3 → 제38조로 이동)

– ’11. 6. 27 : 규칙 개정

  * 특수의료장비 품질관리검사기관 지정·위탁제에서 등록·위탁제로 전환

– ’11. 11. 17 : 보건의료시책상필요한특수의료장비 고시 개정

  * 관리대상 장비 3종 → 11종으로 확대

– ’12. 2. 1 : 의료법 개정

  * 특수의료장비 관리 주체를 시·도 → 시·군·구로 이양(’12. 8. 2 시행, 규칙 개정)

# 02 주요내용

## 2-1 특수의료장비 등록 및 설치

### 1. 특수의료장비의 종류

• 법적근거 : 보건의료 시책상 필요한 특수의료장비

* 보건복지부 고시 제2011-136호, 2011.11.17 개정

• 특수의료장비 종류(총 11종)

1) 현행(3종)

– 자기공명영상촬영장치(MRI)

* 치과대학 부속병원에서 치과진단용으로 사용되는 자기공명영상촬영장치(MRI)는「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」별표1 제2호의 시설기준을 적용하지 아니하며, 별표1 제1호 운용인력기준 중 "영상의학과전문의"는 "영상치의학과전문의"로 대체가 가능하다.

– 전산화단층촬영장치(CT)

* 치과 병·의원에서 치과진단용으로 사용하는 CT(치과전용, DCT), 이비인후과에서 이비인후과용으로 사용하는 CT(이비인후과전용, ECT), 연구목적의 장비는 포함되지 않음

* 두부(頭部)에서 경부(頸部) 또는 사지(四肢) 등 인체의 국소부위의 단층면만을 영상화하기 위해 제작된 전산화단층촬영장치(CT)로서 X선을 조사하는 방식이 Cone-beam 방식이고, Flat panel detector를 통해 영상을 구현하는 CT 또한 포함되지 않음('15.1.13 지침 개정으로 제외대상에 추가)

* 단, PET CT중 CT만을 진단 목적으로 사용하는 경우는 현행 등록 특수의료장비에 포함

– 유방촬영용장치(mammography)

2) 추가(8종)

*「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」(보건복지부령)이 개정되어 아래 8종 장비에 대한 설치·운영기준이 신설될 경우, 개정 규칙이 시행되는 날부터 특수의료장비에 포함 예정

– 혈관조영장치
– 투시장치
– 이동형 투시장치(C-Arm 등)
– 방사선치료계획용 CT
– 방사선치료계획용 투시장치
– 체외충격파쇄석기(ESWL)
– 양전자방출단층촬영장치(PET)
– 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)

## 2. 특수의료장비의 등록 및 설치

- 법적근거 : 의료법 제38조제1항, 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙
- 등록의무자 : 의료기관의 개설자 또는 관리자
- 등록관청 : 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장
- 설치인정 기준

**운용인력기준**

| 특수의료장비의 종류 / 항목 | | 자기공명영상 촬영장치 | 전산화단층 촬영장치 | 유방 촬영용 장치 |
|---|---|---|---|---|
| 용 도 구 분 | | 전신용<br>두부 · 척추 · 관절 전용<br>두부 전용<br>척추 전용<br>관절 전용<br>척추 · 관절 전용<br>두부 · 척추 전용<br>두부 · 관절 전용 | 전신용<br>비조영증강 전신용<br>두부 전용<br>척추 전용<br>두부 · 척추 전용 | 유방용 |
| 운용인력기준 | 영상의학과 전문의 | 전속 1명 이상 | 비전속 1명 이상 | 비전속 1명 이상 |
| | 방사선사 | 전속 1명 이상 | 전속 1명 이상 | 비전속 1명 이상 |
| 비고 | 유방촬영용장치를 운용하는 전문의로서 영상의학과전문의가 아닌 사람은 보건복지부장관이 인정하는 품질관리 교육프로그램을 이수하고 평가에 합격한 경우에는 본인이 근무하는 의료기관의 유방촬영용장치 운용인력으로 3년간 시장 · 군수 · 구청장에게 등록할 수 있으며 3년마다 재교육을 이수함으로써 그 기간을 연장할 수 있다. | | | |

## 가. 자기공명영상 촬영장치 및 전산화단층 촬영장치

<table>
<tr><th colspan="2">특수의료장비<br>항목</th><th>자기공명영상 촬영장치</th><th>전산화단층 촬영장치</th></tr>
<tr><td rowspan="2">시설기준</td><td>시 지역<br>(광역시의 군 포함)</td><td rowspan="2">1) 200병상 이상인 의료기관만 설치할 수 있다.<br>2) 200병상 미만인 의료기관이 특수의료장비를 설치하려면 다른 의료기관과 공동활용하여야 하고, 이 경우 공동활용을 위하여 별지 제2호서식의 특수의료장비 공동활용 동의서를 제출한 의료기관과의 병상 합계가 200병상 이상이어야 한다.</td><td>1) 200병상 이상인 의료기관만 설치할 수 있다.<br>2) 200병상 미만인 의료기관이 특수의료장비를 설치하려면 다른 의료기관과 공동활용하여야 하고, 이 경우 공동활용을 위하여 별지 제2호서식의 특수의료장비 공동활용 동의서를 제출한 의료기관과의 병상합계가 200병상 이상이어야 한다.</td></tr>
<tr><td>군 지역<br>(인구가 10만 명 이하인 시 지역 포함)</td><td>1) 100병상 이상인 의료기관만 설치할 수 있다.<br>2) 100병상 미만인 의료기관이 특수의료장비를 설치하려면 다른 의료기관과 공동활용하여야 하고, 이 경우 공동활용을 위하여 별지 제2호서식의 특수의료장비 공동활용 동의서를 제출한 의료기관과의 병상합계가 100병상 이상이어야 한다.</td></tr>
<tr><td colspan="2">비 고</td><td colspan="2">1. 종합병원은 전산화단층 촬영장치의 시설기준을 적용받지 아니한다.<br>2. 시설기준 중 자기공명영상 촬영장치 및 전산화단층 촬영장치의 공동활용에 관한 동의는 각각의 장비에 대하여 둘 이상의 의료기관에 중복하여 할 수 없다.<br>3. 특수의료장비를 공동활용할 수 있는 의료기관은 특수의료장비를 설치한 의료기관이 소재한 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)와 동일한 시·군·구에 소재하거나 지리적으로 경계가 인접한 시·군·구에 소재한 의료기관으로 한정한다.<br>4. 다음 각 목의 병원 등의 병상은 공동활용병상으로 인정되지 아니한다.<br>가. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 치과병원, 한방병원, 요양병원, 치과의원, 한의원 및 조산원. 다만, 「의료법」 제43조제2항에 따라 관련 의과</td></tr>
</table>

| 특수의료장비 / 항목 | 자기공명영상 촬영장치 | 전산화단층 촬영장치 |
|---|---|---|
| | 진료과목을 추가로 설치한 한방병원은 제외한다.<br>나. 「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 같은 법 제12조제1항 및 「정신보건법 시행규칙」 제7조의 시설기준 등에 따른 정신병원·정신과의원<br>다. 「결핵예방법」 제25조에 따른 결핵병원<br>5. 공동활용병상으로 인정되지 아니하는 의료기관은 자체병상을 확보하여도 특수의료장비를 설치할 수 없다.<br>6. 도서지역 등 설치인정기준을 충족하기 어렵다고 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 예외적으로 설치인정기준을 적용받지 아니할 수 있다. | |

## 나. 유방 촬영용 장치 : 해당 없음

## ※ 병상 간 거리 확보에 따른 시설기준 조정 지침 ('18.12월)

1. 추진배경

- '17년 2월, 발표된 **병상 간 이격거리 기준 도입***에 따라 병·의원급 병상 감소가 예상됨에 따라 **「특수의료장비 설치인정기준」 완화 필요성 대두***

  * 병·의원급 병상 간 거리 기준 신설 : 없음 (추정 0.8m) → 병상 간 1.0m (약 20% 강화)

2. 현황

- CT, MRI는 **과잉공급 방지를 위해 일정 수 이상*의 병상이 확보**된 의료기관에 한하여 장비의 설치를 허용하고 있음

  * CT는 市지역 200병상/郡지역 100병상 이상, MRI는 200병상 이상

- 병·의원급 대상 **병상 간 이격거리 기준은 '18. 12. 31일부터 적용예정**

3. 개선방안

- **'17년 2월 이전 CT, MRI를 설치한 의료기관** 중 병상 간 이격거리 기준에 따라 '병상 수 기준 조정'이 필요할 경우, **조정된 병상 수 기준 적용***

  * 현행 CT, MRI 설치 시 병상 수 기준 200병상 → 150병상 (25% 완화 적용), 다만 郡지역 CT 설치기준은 현행 100병상 → 75병상

- **'17년 2월 이후 CT, MRI를 설치한 의료기관**에 대한 병상기준 적용은 **종전과 변동사항 없음** (현행 200병상 기준 적용, 郡 지역 100병상 적용)

## < 특수의료장비 설치인정기준 조정 적용(안) >

- **대상 의료기관** : **'17년 2월 이전 CT, MRI를 설치한 의료기관 중** 병상 간 이격거리 기준에 따라 **'병상 수 조정' 신청을 한 의료기관**
- **조정기준** : 현행 200병상 → **변경 150병상 (25% 완화 적용)**
  단, 郡지역은 현행 100병상 → **변경 75병상**
- **변경 신청기간** : **'19. 1월 ~ 6월 (6개월 간)**
- **적용시기** : **'19. 1. 1일 이후부터**
- **접수기관** : **광역자치단체 및 시군구 보건소**
- **제출서류** : ①「특수의료장비 설치 및 운영에 관한 기준」 별지 제3호 특수의료장비 등록증명서, ②「의료법 시행규칙」 별지 제14호 의료기관 개설 변경신고서, ③이격거리로 인해 병상 수를 조정함을 증빙하는 서류 일체

※ 병상 간 거리 확보에 따른 특수의료장비 설치인정기준 조정은 '**적법하게 특수의료장비를 설치·운영하고 있는 의료기관 중 변경 신청기간 내('19.1~6월) 해당 보건소에 신고한 경우'에 한하여 적용**됨
다만, 위 신청기간 내(또는 이전)에 '병상 간 이격거리 조정에 따라 병상 수가 축소되었음'을 명시하여 관할 보건소에 신고하여 변경사항을 승인받았을 경우, '병상 수 기준 조정'을 신청한 것으로 보아 설치인정기준 조정 적용이 가능

〈설치인정기준 관련 유의 사항〉

1) 규칙 개정 시기별 시설 기준

- '03. 1. 14(규칙 제정·공포) 이전 설치 장비 : 시설·인력기준을 갖추지 않아도 설치 등록 인정

  * 시설·인력이 등록 당시보다 열악하게 변경될 경우 인정되지 않음(다만, 열악하게 변경되더라도 현행 설치 인정기준은 충족한다면 인정됨)

- '03. 1. 14 이후 ~ '07. 2. 20 설치 장비 : 인접 타 시·도의 시·군·구 소재 의료기관까지 공동활용병상 인정

  * 위 시기('03.1.14.~'07.2.20.)에 특수의료장비 설치를 위해 추가로 확보하였던 병상(인접 타 시 · 도의 시군구 범위)은 현재까지 유효하나, 이후 병상이 부족하게 되어 추가로 병상 확보가 필요한 경우에는 현재의 기준을 적용받아 지리적으로 경계가 인접한 시 · 군 · 구에 한하여 공동활용병상 인정

- '07. 2. 20 이후 설치 장비 : 시·군·구와 지리적 경계 인접 시·군·구 소재 의료기관까지 공동활용병상 인정

2) 노후장비 교체시 장비 도입 당시 규정 인정

- 장비 노후화로 이를 폐기하고 신제품 등으로 교체하는 경우 당초 장비 도입 당시 '특수의료장비 설치인정기준'을 그대로 적용 인정
  - 등록기관은 새로운 장비고유번호를 부여하되, 폐기 장비 설치 당시 인정된 '특수의료장비 설치인정기준'을 그대로 적용 인정(이면에 이를 기재)

3) 부득이한 사유로 공동활용병상이 변동되어 등록당시 기준에 미달된 경우 지역여건을 고려하여 병상 추가확보를 면제

- 장비 설치시 공동활용병상 요건을 갖추어 적법하게 등록한 의료기관이 장비등록 이후, 당초 병상공동활용에 동의한 의료기관의 ① 직접 장비 설치, ② 휴·폐업, ③ 요양병원으로 전환, ④ 타 지역(인접 시·군·구 제외) 이전으로 병상의 공동활용이 불가능하게 되는 경우
  - 우선적으로 공동활용 병상기준을 맞추도록 하되, 인접한 시·군·구(공동활용 지역)내에서 공동활용병상이 포화상태가 되어 실질적으로 공동활용 병상을 추가 확보 할 수 없는 경우에는 등록기관에서 지역여건을 고려하여 해당 의료기관에 대한 병상 추가 확보 면제 가능(단, 내부결재를 득하여야 함)

* 등록기관은 지리적으로 경계가 인접한 시·군·구를 포함한 지역내 공동활용 가능 총 병상수와 특수의료장비 설치수 및 공동활용 동의 병상수 등을 분석하여 내부방침 결재를 득한 후 병상 추가 확보 면제

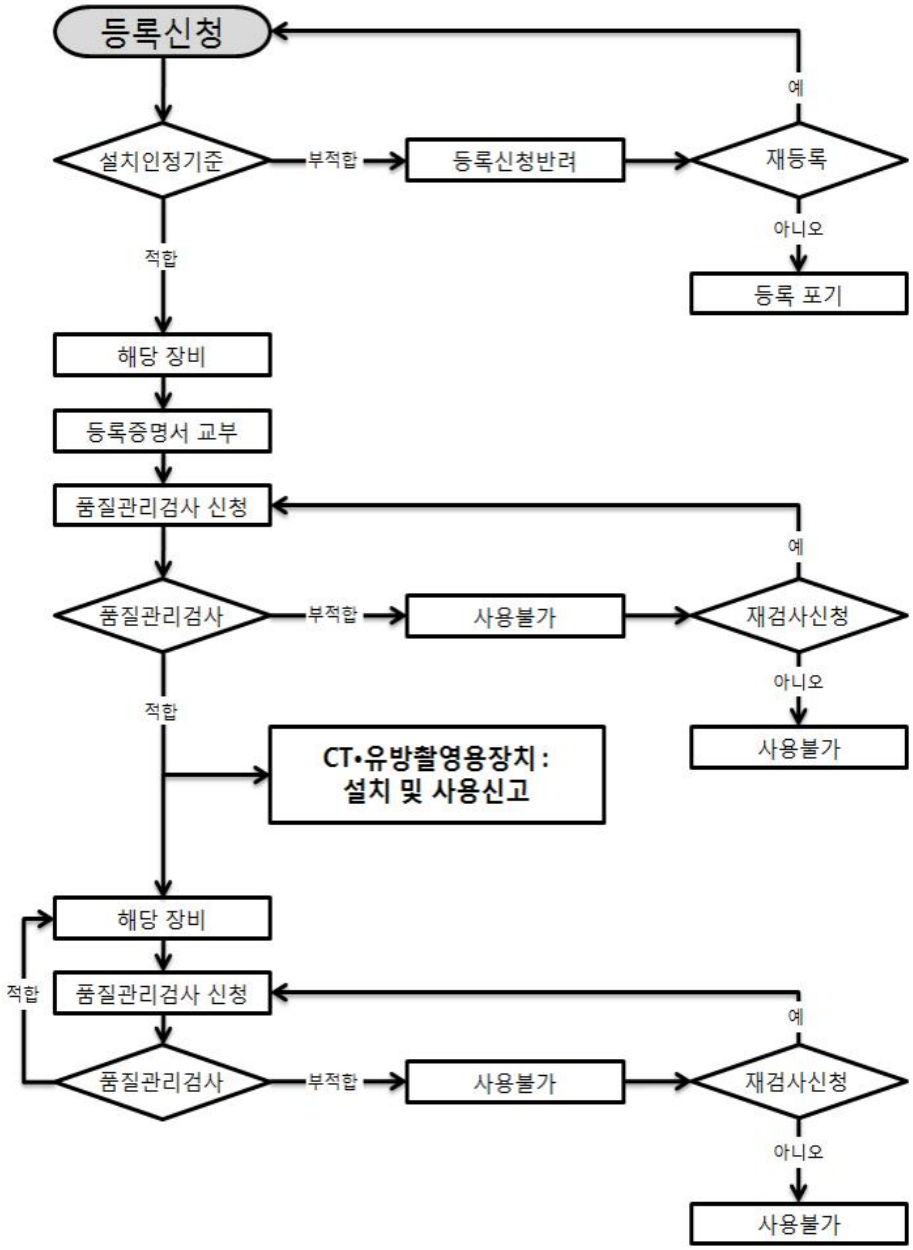
※ 장비 설치 의료기관 자체의 병상수가 축소되었을 경우에는 상기 면제 규정이 적용 안됨

### 4) 개설자의 변경시 시설기준 적용

- 의료기관이 개설자를 변경하는 경우, 2003. 1. 14 이전 사용하던 특수의료장비에 대한 시설기준 적용 여부
  - 의료기관 개설자 변경은「의료법」제33조제5항 및 동법 시행규칙 제26조에 따른 의료기관 개설 신고 사항 변경에 해당되므로, 등록하여 사용중인 특수의료장비는 현행 설치인정기준을 적용받지 않음

    * 다만, 의료기관이 폐업하고 새로이 개설 신고된 경우에는 현행 설치인정기준에 맞게 신규 등록 후 사용하여야 함

〈특수의료장비 관리 업무 흐름도〉




※ 품질관리검사 : 서류검사(1년 주기), 정밀검사(신규, 3년 정기 및 수시(규칙 제5조제3항))

## 3. 특수의료장비의 변경신고 등

- 신고관청 : 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장
- 등록사항의 변경 통보(규칙 제4조제1항) : 특수의료장비를 설치·운영하는 의료기관은 등록한 사항에 변동이 있는 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 신고해야함
  - 인력등록사항에 변동이 있는 경우
    - * 등록된 영상의학과전문의 또는 방사선사의 변경(동일인이나 근무상태가 변경되는 경우 포함), 특수의료장비관리자의 변경
  - 시설등록사항에 변동이 있는 경우
    - ① 장비 설치 의료기관의 종류 또는 등록 병상수 변경
      - * 특히, 전산화단층촬영장치(CT)의 경우 의료기관 종류가 종합병원에서 다른 것으로 변경되는 경우에도 누락없이 통보할 수 있도록 유의할 것(병상기준 예외 적용이 해제되기 때문)
    - ② 공동활용동의 의료기관의 병상수 변경
    - ③ 공동활용동의 의료기관이 직접 장비 설치, 휴·폐업, 공동활용 인정되지 않는 병상(규칙 별표1의 비고 제4호)으로 전환, 타 지역(인접 시·군·구 제외)으로 이전한 경우
    - ④ 공동활용동의 의료기관이 합의에 의해 동의를 철회한 경우 등
      - * 특수의료장비를 설치한 의료기관의 개설자 등이 먼저 시설등록사항의 변경통보를 한 후 공동활용 동의기관은 타 의료기관에 공동활용 동의가 가능(합의없이 임의 철회할 경우 타 의료기관에 공동활용 동의 불가)
  - 개설자 또는 명칭이 변경된 경우
  - 특수의료장비의 용도 또는 설치장소가 변경된 경우(동일주소 또는 동일건물 내 이전도 포함)
- 양도·폐기·사용중지 통보(규칙 제4조제3항)
  - 특수의료장비를 설치·운영하는 의료기관은 양도, 폐기, 사용중지의 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 신고해야함
  - 폐기 통보 : 특수의료장비를 완전 폐기하는 경우
  - 사용중지 통보 : 의료기관에서 특정 사유로 인하여 특수의료장비의 사용을 중지해야 하는 경우

## 2-2 특수의료장비 인력기준

① 영상의학과전문의와 방사선사의 업무 구분

– 영상의학과전문의 : 특수의료장비의 의료영상 품질관리업무의 총괄 및 감독, 영상화질평가, 임상영상 판독

※ 전속/비전속으로 등록된 영상의학과 전문의의 업무는 의료영상 품질관리에 한정되며 해당 의료기관 내 의료행위(예: 영상판독을 통한 진료) 가능여부와는 별개의 사안임

– 방사선사 : 특수의료장비의 취급, 정도관리항목 실행, 그 밖의 품질관리에 관한 업무

② 비전속·전속 인력의 근무기준

– 전속은 주 4일(32시간) 이상을 방문근무 하는 것으로 봄

– 비전속은 최소 주 1일(8시간) 이상 방문근무

※ 다만, 유방촬영용장치의 영상의학과 비전속 전문의의 경우 기존 주1회에서 분기 1회 근무로 근무 간격을 조정('17.8.14일 시행)

③ 전속으로 근무하는 경우는 타 의료기관에서 비전속으로 총 2개 의료기관, 비전속으로 근무하는 경우는 총 5개 의료기관까지 추가로 근무 가능

※ 다만, 유방촬영용장치는 영상의학과 전문의가 전속으로 근무할 경우, 비전속으로 근무할 수 있는 최대 기관 수를 현행 2개 기관에서 5개 기관으로 조정('17.8.14일 시행)

④ 유방촬영용장치의 운용인력기준

– 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 [별표 1]의 제1호 개정('19.1.1)에 따라, 품질관리교육*을 이수한 전문의(非영상의학과 전문의)는 본인이 근무하는 의료기관에서 영상의학과 전문의(비전속)를 대체하여 유방촬영용장치 품질관리 가능

* 「유방촬영용장치 품질관리 교육 프로그램」운영( 대한영상의학회)

※ 품질관리교육을 이수한 非영상의학과 전문의는 유방촬영용장치 운용인력으로 3년간 등록할 수 있으며, 3년마다 재교육을 이수하여 기간 연장 가능

## 2-3 특수의료장비 시설기준

① 전산화단층촬영장치(CT)의 경우 의료취약지에 대한 의료서비스확대 및 균형적 설치 차원에서 제한 병상수를 탄력적 적용한다.

ⓐ 시(市)지역 : 200병상, 군(君)지역 : 100병상

※ 군 지역과 매 전년도 12.31 현재 기준 주민등록인구 10만명 미만의 시 지역은 시설기준 100병상을 적용

※ 인구조사 집계가 완료되지 않은 경우는 가장 최근 조사자료에 근거하여 판단가능

ⓑ 광역시의 군 : 시 지역의 시설 기준인 200병상 이상을 적용

② 「의료법」 제3조제3항의 규정에 의한 종합병원은 전산화단층촬영장치(CT)의 경우 시설기준을 충족하지 아니하더라도 시설기준을 충족한 것으로 본다.

③ 이미 특수의료장비를 공동활용을 하고 있는 의료기관은 다른 의료기관과 동일 종류의 장비에 대하여 공동활용을 할 수 없다.

④ 특수의료장비를 설치 운영하고 있는 의료기관은 다른 의료기관과 동일 종류의 장비에 대하여 공동활용을 할 수 없다.

※ 단, 종류가 다른 장비의 경우 각각의 장비에 대해 다른 의료기관과 공동활용 가능

※ 총 병상수를 분할하여 둘 이상의 의료기관에 동의하는 것은 불가능

⑤ 특수의료장비 설치 의료기관이 소재한 시·군·구(자치구를 의미) 및 지리적으로 경계가 인접한 시·군·구로 한다.

※ 2007년 2.20 이후부터는 지리적으로 경계가 인접 시·군·구까지 공동활용병상으로 인정(이전에는 인접 타 시·도의 시·군·구까지 인정)

※ '동일한 광역자치단체 내에서 경계가 인접하고 있는 시군구'라고 제한적으로 해석하기 보다는 시군구 경계를 사이에 두고 지리적으로 인접한 지역을 의미한다고 볼 수 있으므로, 동 조건이 충족되면 시도가 다른 시군구의 의료기관도 특수의료장비 공동활용 동의가 가능

※ 지리적 경계 인접 여부는 지리적으로 경계를 접한 시군구 중에서 관내의 의료수요, 의료 및 교통 환경 등을 종합적으로 고려하여 관할 관청에서 재량적으로 판단

⑥ 「의료법」 제3조에 따른 치과병원·한방병원·요양병원·치과의원·한의원 및 조산원, (「의료법」 제43조제2항에 따라 관련 의과 진료과목을 추가로 설치한 한방병원은 제외) 정신보건법 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 같은 법 제12조제1항 및

「정신보건법 시행규칙」제7조의 시설기준 등에 따른 정신병원·정신과의원 등의 병상은 공동활용 병상수로 인정되지 않는다.

※ 공동활용병상으로 인정되지 아니하는 의료기관은 자체병상을 확보하여도 특수의료장비를 설치할 수 없음

※ 이 규칙 시행 당시에 종전의 규정에 따라 설치인정을 받아 등록한 공동활용병상 미인정 의료기관의 특수의료장비는 해당 특수의료장비가 폐기되거나 제5조에 따른 품질관리검사 결과 부적합한 것으로 판정되어 재사용이 불가능하게 될 때까지는 인정

⑦ 도서지역 등 설치인정기준을 충족하기 어렵다고 보건복지부장관이 인정하는 경우는 예외적으로 설치인정기준의 적용을 받지 아니할 수 있다.(별표1 비고 6호)

## 2-4 특수의료장비의 품질관리검사

- 법적근거 : 의료법 제38조제2, 3, 4항, 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙
- 품질관리검사기관 : 동 규칙 제6조에 의해 검사업무를 위탁받은 기관
  * 한국의료영상품질관리원, 한국의료기기기술원, 한국의료기기평가원
- 검사종류 : 정기적인 검사(서류, 정밀), 변경사항에 따른 검사

| 구 분 | 서류검사 | 정밀검사 |
|---|---|---|
| 검사주기 | 1년 | 3년 |
| 검사방법 | 서류 | 현지 출장검사 |
| 검사항목 | 1. 인력검사<br>2. 시설검사<br>3. 정도관리기록 검사<br>4. 팬텀영상 검사 | 1. 인력검사<br>2. 시설검사<br>3. 정도관리기록 검사<br>4. 팬텀영상 검사<br>5. 임상영상 검사 |
| 비 고 | 1. 제5조제3항제1호의 검사*에서는 정도관리기록 및 임상영상 검사를 제외한다.<br>* 특수의료장비를 최초 설치하는 경우<br>2. 정밀검사를 받은 경우에는 해당 연도에만 서류검사를 면제한다.<br>3. 검사기간은 검사주기 만료일 전후 각각 31일로 한다. | |

– 검사항목별 필요성

① 인력·시설 검사 : 등록된 인력·시설사항의 변동에 대한 지속적인 검사를 통하여 사후에도 설치인정기준에 적합하게 운영하도록 함

② 정도관리기록검사 : 특수의료장비 정도관리를 의무화함으로써 해당 장비에 대한 품질관리체계를 강화하고자 함.

③ 팬텀·임상영상검사 : 해당 특수의료장비에 의한 최종 산물인 영상물 화질에 대한 검사를 통해 불필요한 재촬영 감소 및 정확한 진단을 도모함

* (팬텀, phantom) 장치가 어느 정도의 기기적 수행능력이 있는지, 어느 정도의 화질을 생성할 수 있는지 평가하고자 제작된 비품. 즉, 장치의 성능관리를 위해 필요한 여러 항목을 검사할 수 있도록 특별히 제작된 것

– 변경사항에 따른 검사(정밀검사)

① 특수의료장비를 설치하는 경우

② 특수의료장비의 설치장소를 변경하려는 경우(주소변경, 동일주소 또는 동일건물 내에서의 이전 포함, 차안에 설치된 차량용 장비의 경우 해당 차가 변경된 경우), 이 경우 설치장소를 변경한 날로부터 30일 이내에 검사를 받아야 함.

③ 품질관리검사 결과 부적합한 것으로 판정된 특수의료장비를 다시 사용하고자 하는 경우

④ 사용을 중지한 특수의료장비를 다시 사용하려는 경우

• 품질관리검사기간 : 검사주기는 **서류검사 1년/정밀검사 3년**이며, 검사주기 만료일 전후 각각 31일 내에 검사 실시(검사기간)

– 검사주기는 신규 설치 또는 설치 장소 변경 등에 따른 정밀검사의 완료일을 기준으로 적용하며, **검사기간 중 받은 검사일자는 검사주기에 영향을 주지 않음**

* (예시) 병원에서 신규 또는 이전 설치 검사를 신청하여 2014. 4. 30 검사를 완료하였다면, 해당 의료기관의 다음 검사주기는 2015. 4. 30이고 2015. 3. 30 ~ 2015. 5. 31 까지가 검사기간에 해당. 이때 2015. 5. 1 검사를 받았다고 하여 검사주기가 5. 1로 변경되는 것은 아니며 그 다음 검사주기는 계속 4.30임

– 부적합장비에 대한 재검사의 경우 재검사를 완료한 날이 아닌 부적합을 받은 해당 검사를 기준으로 검사주기 적용

* (예시) 검사주기가 4.30일인 장비에 대해 부적합 판정을 받아 재검사를 실시한 결과, 당해연도 6.30 적합 판정을 받았더라도 다음 검사주기는 4.30임

• 검사절차

① 검사주기 2개월전에 품질관리검사기관에서 해당 의료기관으로 품질관리검사 신청에 대해 안내 통보

② 의료기관은 검사주기 만료일 31일 전부터 검사신청이 가능하며, 반드시 검사주기 기준일자 내(만료일 후 31일 이내)에 검사 완료

③ 품질관리검사기관은 검사완료 후 검사 성적서를 의료기관, 보건복지부, 등록관청, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 통보

• 품질관리 미실시 또는 부적합 장비에 대한 조치 등

– 등록관청은 의료기관이 검사주기 기준 검사기간 내에 정기검사를 완료하지 않은 경우에는 의료기관의 개설자등에 대하여 일정한 기간을 정하여 해당 장비의 전부 또는 일부의 사용을 제한·금지하거나 위반사항(품질관리검사 미실시)에 대하여 시정 명령 조치(의료법 제63조)

– 품질관리검사 결과 **부적합 판정을 받은 특수의료장비 사용하는 경우, 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 및 급여환수 등의 처분**을 받을 수 있음(의료법 제87조)

* 등록관청에서는 품질관리검사 결과 부적합 판정을 받은 특수의료장비에 대하여 적합 판정을 받을 때까지 해당 장비를 사용하지 않도록 하는 내용의 문서(위반시 처벌사항 안내 포함)를 부적합 판정을 받은 의료기관에 통보하도록 함

# 03 최근 주요개정사항

## 3-1 주요 개정 사항

□ 의료법 제38조제1항 개정(2012. 8. 2 시행)

– 특수의료장비 등록업무 이관 : 시·도지사 → 시장·군수·구청장

| 현 행 | 개 정 |
|---|---|
| 제38조(특수의료장비의 설치·운영)<br>① 의료기관은 보건의료 시책상 적정한 설치와 활용이 필요하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료장비(이하 "특수의료장비"라 한다)를 설치·운영하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 보건복지부장관이나 시·도지사에게 등록하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 설치인정기준에 맞게 설치·운영하여야 한다. | 제38조(특수의료장비의 설치·운영)<br>① 의료기관은 보건의료 시책상 적정한 설치와 활용이 필요하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료장비(이하 "특수의료장비"라 한다)를 설치·운영하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 등록하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 설치인정기준에 맞게 설치·운영하여야 한다. |

□ 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 개정(2011. 6. 27 시행)

○ 특수의료장비 품질관리검사기관 지정제 → 등록제(제6조의2)

– 품질관리 검사업무 위탁 기관을 복수로 지정 가능토록 함

* 특수의료장비 품질관리검사기관 지정·위탁제에서 등록·위탁제로 전환

□ 보건의료 시책상 필요한 특수의료장비 고시 개정(2011. 11. 17 개정)

○ PET 등 8종 의료장비 특수의료장비 추가

– 사용빈도, 급여 청구액, 방사선 위해성 등이 높은 장비를 중심으로 특수의료장비에 포함시켜 그 수급과 품질을 관리

* 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」(보건복지부령)이 개정되어 추가 8종 장비에 대한 설치·운영기준이 신설될 경우, 개정 규칙이 시행되는 날부터 특수의료장비에 포함

□ 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 일부 신설(2016.1.1시행)

○ 보건의료자원 통합신고포털을 통한 신청 등 내용 신설

– 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 특수의료장비의 설치 등록 신청 및 등록 사항의 변경 통보 등을 할 수 있도록 하고, 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 신고하는 경우에 제출하여야 하는 서류를 간소화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완

□ 특수의료장비 품질관리검사기관의 등록 등에 관한 규정 제정(2016.1.19. 시행)

○ 특수의료장비 품질관리검사기관 등록 절차 등에 관한 사항 신설

– 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」제6조 및 제6조의2에 따라, 특수의료장비 품질관리검사기관의 등록 절차 및 그밖에 품질관리검사기관 등록·운영 등에 관하여 필요한 사항을 정함

□ 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 개정(2019. 1. 10. 개정)

○ 유방촬영용장치의 운용인력 기준 개선(별표1)

– 유방촬영용장치를 운용하는 전문의로서 영상의학과전문의가 아닌 사람은 보건복지부 장관이 인정하는 품질관리 교육프로그램을 이수하고 평가에 합격한 경우에는 본인이 근무하는 의료기관의 유방촬영용장치 운용인력으로 3년간 시장・군수・구청장에게 등록할 수 있으며 3년마다 재교육을 이수함으로써 그 기간을 연장할 수 있도록 함

○ 특수의료장비의 품질관리검사 기준 강화(별표3)

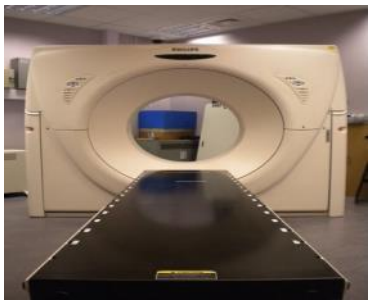
– 별표3의 '특수의료장비의 품질관리검사 기준'을 전체적으로 상향조정하고, 품질검사에 필요한 제출영상 범위 확대

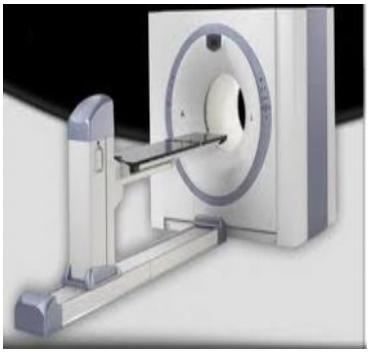
– CT, MRI의 용도구분을 세분화하여 각 장비의 용도에 맞게 검사할 수 있도록 검사기준 마련

* MRI의 용도 구분에는 '두부・척추・관절 전용'을, CT의 용도 구분에는 '비조영증강 전신용'을 각각 추가

## 참고 특수의료장비 현행 3종 및 신규 확대(예정) 장비

| 장 비 명 | | 사 진 | 설 명 |
|---|---|---|---|
| 현행 | 자기공명 영상촬영 장치 (MRI) | | 자기장과 고주파의 상호작용을 이용해 인체내부를 세부적으로 묘사하는 장비로, 조직간의 대조도가 높아 부위에 따라 CT보다 병변 발견이 용이하며 복부·근골격계를 비롯하여 두부와 척추촬영에 뛰어나며 체내의 혈관묘사와 선택된 조직 내의 화학적 성분을 판별 |
| | 전산화단층 촬영장치 (CT) | | 회전하는 X선관과 검출기를 이용해 인체 내부를 단면으로 잘라내어 영상화하는 장치로, 이 영상은 X선 상에서 볼 수 없었던 연부조직의 작은 차이도 기록할 수 있으며, 얻어진 데이터를 재구성하여 3차원 영상을 단면으로 나타내 볼 수 있음 |
| | 유방촬영용 장치 (mammo graphy) | | 특수하게 고안된 유방의 X선 촬영기계로, 유방의 종양이나 비정상적인 병변 진단시 사용 |
| 혈관조영장치 | | | 신체의 모든 동맥과 정맥을 대상으로 혈관의 이상 유무를 알기 위한 검사에 쓰이며, 뇌혈관 조영술, 복부, 비뇨기계 질환의 간, 신장혈관 조영술, 사지의 동맥 및 정맥 조영술 등 신체의 각 부위를 진단하는 장비 |

| 장 비 명 | 사 진 | 설 명 |
|---|---|---|
| 투시장치 | | 병원 내 각종 수술실, 응급실 또는 기타 임상을 위한 처치 중에 사용되는 진단 기기로, 인체의 뼈 및 관절 등을 연속적으로 투시하는 디지털 엑스레이 장비 |
| 이동형 투시장치 (C-Arm 등) | | X-선 출력으로 수술 중 병변의 유무, 크기, 위치 등을 손쉽게 투시촬영 할 수 있어, 수술환자, 정형외과, 응급환자 등에 용이하게 이용되는 장비 |
| 방사선치료 계획용 CT |  | 방사선치료는 수십회에 걸쳐서 같은 자세로 반복되기 때문에, 매 치료 시 환자의 자세를 확인하기 위한 정밀한 레이저 시스템으로 영상을 3차원 입체로 재구성하여 환자의 해부단면도를 볼 수 있게 하여 치료계획을 세우는 장비 |
| 방사선 치료계획용 투시장치 | | 방사선치료계획용 CT가 개발되기 전에 주로 사용되던 장비로, 정밀한 치료계획을 필요로 하지 않는 경우, 응급을 요하여 시간적 여유가 없는 경우, 전산화 방사선 치료계획 결과의 확인, 방사선치료 진행 중 정도관리에 문제가 있을 때 확인하는 등에 주로 쓰이는 장비 |

| 장 비 명 | 사 진 | 설 명 |
|---|---|---|
| 체외 충격파 쇄석기 (ESWL) | | 비침습적인 첨단 치료방법으로 강력한 충격효과를 나타내는 성질을 이용하여 체외에서 발생시킨 충격파의 초점을 체내의 요석에 맞추어 직경 2㎜이하의 작은 가루로 분쇄시킨 다음 요로를 통해 자연 배출되게 하는 장비 |
| 양전자방출단층 촬영장치 (PET) | | 양전자를 방출하는 방사선의약품을 체내에 정맥으로 주사하고 그 물질의 분포를 촬영하여 인체 내부의 각 장기와 조직의 생화학적 및 기능적 변화를 영상화하여 질병을 진단하는 장비 |
| 양전자방출 전산화단층 촬영장치(PET-CT) |  | CT 기술을 통한 병변의 해부적인 정보와 PET 기술에서 파악된 생물학 및 대사 정보를 동시에 얻을 수 있는 장비 |

# IX 부 록

1. 방사선 안전관리, 특수의료장비 민원 Q&A
2. 방사선안전관리 업무 참고서식(예시)
3. 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사기관·방사선피폭선량 측정기관 현황
4. 보건의료자원 신고일원화 운영 및 관리
5. 의료방사선 안전관리 플랫폼 안내
6. 의료방사선 안전관리 관련 법령집

# 부록 1 방사선 안전관리, 특수의료장비 민원 Q&A

## 일반 민원 질의응답

### 1 신고업무 관련 민원 질의

**질의 1**

**의료기관에 설치되어 있는 진단용 엑스선 발생장치(투시촬영용)를 이동형 검진차량에 설치하고자 합니다. 이 때, 이동형 검진차량에 설치할 경우 관련 법규에 문제가 없는지요?**

**답변** 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제4조제3항 관련 '[별표 2] 방사선 방어시설 검사기준 1. 방사선 방어시설 라. 진단용 방사선 발생장치를 의료기관 외부로 이동하여 사용하는 경우의 방사선 방어시설'에 따라 '방사선 관계 종사자가 그 장치를 조작하는 장소에는 방어벽을 설치하되, 방어벽 바깥쪽과 차량의 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 2.58×10-5C/kg(주당 100mR) 이하이어야 한다' 라고 되어 있으므로, 본 규칙의 기준에 맞게 설치하여 검사기관의 검사를 받아 설치사용신고를 하시어 사용하시기 바랍니다.

**질의 2**

**진단용 방사선 발생장치를 설치하여 사용하고 있는 의료기관입니다. 얼마전 의료용영상처리장치를 구매하여 현재 사용중인 진단용 방사선 발생장치와 연결하여 사용하는 경우 디지털X선촬영장치로 되는 것으로 알고 있는데요. 이럴 경우 관할 보건소에 다시 설치 및 사용신고를 하여야 하나요?**

**답변** 디지털X선촬영장치는 진단의 방식이 필름이 아닌 영상으로 보기 위하여 제작된 장치입니다. 또한 의료용영상처리장치는 디지털X선촬영장치의 방식을 구현하기 위한 도구이며, 접목하여 사용할 수 있습니다. 따라서 질의하신 경우에는 최초 허가시의 일체형 디지털X선촬영장치가 아니므로, 진단용 방사선 발생장치에 의료용영상처리장치를 조합하여 사용하는 것은 사용자의 편의에 의한 사항이므로 별도의 변경된 사항에 대하여 신고하실 필요는 없습니다. 다만 의료용영상처리장치를 조합하여 사용하고자 할 때 진단용 방사선 발생장치에 구조적 변화 또는 개조는 없어야 함을 알려드립니다.

## 질의 3

**베드형 골밀도 측정장치의 방어시설은 어떻게 해야 하나요?**

**답변** 귀하께서 문의하신 베드형 골밀도 측정장치의 (BMD)의 방사선방어시설은 '진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙' 별표2 1. 방사선 방어시설 가. 촬영실의 방사선 방어시설 및 나. 제어실의 방사선 방어시설에 따라 구비하여야 하며 다음의 사항을 유의하여 시설을 설치하시기 바랍니다.

1. 베드형 골밀도 촬영장치(이하 BMD)는 방사선방어시설이 필요합니다.
2. 제어소에서 최고관전압이 100kV 이하인 경우 방어벽은 1mm 연당량 이상이어야 하며, 그 크기는 가로 1m × 세로 2m 이상이어야 합니다. 이 경우 환자보기창은 1mm 연당량 이상이어야 합니다.
   - 장치 설치 공간이 구획되어 해당장치만 설치되어 있고, 주당최대동작부하가 10mA·min 이하인 경우 진료용 엑스선 방어칸막이로 방어벽의 설치를 갈음할 수 있으며, BMD와 술자 사이에는 방어벽(환자보기창)이 설치되어야 하며, 이때 누설선량은 100mR 이하여야 합니다.
3. 제어소에서 최고관전압이 100kV를 초과하는 경우 배치구조는 별표9를 참고하여 방어시설을 구비(바닥에서 천장까지 연결한 구조)하면 됩니다.
4. 제어소에서 최고관전압에 따른 연당량 조건을 확인해 주시기 바랍니다.

## 질의 4

**의료기관간(間) 진단용 방사선 발생장치를 양도양수 할 수 있나요? 양도양수를 할 수 없다면 진단용 방사선 발생장치를 어떻게 해야 하나요?**

**답변** 의료기기법이 개정·발효('12.3.15)에 따른 보건복지부의 유권해석으로 판매업신고를 하지 않은 의료기관에서는 의료기관간(間) 양도양수를 할 수 없으며, 판매업체가 의료기관으로부터 장치를 구매하여 양도양수를 하여야 합니다.

의료기관이 동일(주소지)하며, 개설자만 바뀌는 경우는 '의료기기의 유통'으로 보지 않으므로, 의료기관(개설자)간(間) 양도양수가 가능합니다. 또한, A의료법인의 B병원과 C병원 간(間)에 진단용 방사선 발생장치가 '이전'되는 경우는 소유권이 변하지 않아 의료기기의 유통판매로 보기 어려울 것으로 판단하여 B병원과 C병원 간(間) 양도양수를 할 수 있습니다. (국민신문고 식품의약품안전처 의료기기정책과(접수번호 : 2AA-1402-227592))

- 다 음 -

'별도의 의료기기 판매업신고를 하지 않은 의료기관이 타 의료기관으로 의료기기를 유통(처분·매매·양도 등)하는 행위는 금지되어 있음. 다만, 의료기관의 개설자 변경 사유로 의료기관의 양도·양수가 발생하여 의료기관내의 의료기기가 양도·양수되는 경우는 "의료기기 유통"으로 보기는 어려울 것으로 판단(보건복지부 의약품정책과-7522('11.12.30.)호)'

* 의료기기법 시행규칙 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)

1. 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입하지 아니할 것. 다만, 의료기관으로부터 구입하는 경우 제외한다.

## 질의 5

**진단용 방사선 발생장치에서 X-ray tube 고장으로 교체수리를 하였습니다. 이때, 장치 검사를 받을 수 있나요?**

**답변** 진단용 방사선 발생장치에 사용되는 엑스선관 교체 시 허가받은 사항과 다른 타 회사 부품(엑스선관)으로 수리 또는 교체하였을 때, 허가받은 사항과 동등이상 또는 동일한 규격 및 특성의 부품으로 교체하는 것이 가능합니다. 이 경우 최초 허가받은 제품과 성능 차이가 없어야 합니다.(국민신문고 식품의약품안전처 의료기기정책과(접수번호 : 2AB-1401-000632))

## 질의 6

**진단용 방사선 발생장치의 검사, 검사기간 만료일 및 정기검사 기간은 언제입니까?**

**답변** 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제4조제1항의 규정에 의하면 진단용 방사선 발생장치를 설치하거나 이전 설치하는 경우, 전원시설을 변경하는 경우, 사용중지신고를 한 후 다시 사용하려는 경우, 안전에 영향을 줄 수 있는 고전압발생장치, X-선관 또는 제어장치를 수리하거나 X-선관을 교체하는 경우 "진단용 방사선 발생장치의 검사기준"에 따라 검사기관의 검사를 받아야 합니다.

- 같은 규칙 제4조제2항에 의하면 제1항에 따라 검사를 받은 진단용 방사선 발생장치의 경우 검사를 받은 날부터 3년마다 검사기관의 검사를 받아야 하며, 검사기간은 기간 만료일 전후 각각 31일로 한다고 규정하고 있음
- 따라서 방사선 발생장치의 설치·사용신고 시 2010.05.18일에 설치·검사를 하였을 경우 방사선 발생장치의 검사기간 만료일은 3년 후 2013.05.18일이며, 검사기간은 2013.05.18일 31일전인 2013.04.17일부터 2013.05.18일 다음날부터 31일 후인 2013.06.18일까지로 판단됩니다.
- 아울러 같은 진단용 방사선 발생장치가 검사기간(2013.04.17~6.18)내 검사가 이루어진 경우 다음 검사기간 만료일은 2016.05.18일이 될 것입니다. (보건복지부 의료자원정책과-3866(2013.07.17.)호)
- 또한, 검사기준일이 변경되는 경우는 다음과 같습니다.
  1) 장치수리 등으로 정기검사기준일 31일전에 검사한 경우(예, 정기

검사일 '16.05.11., 장치수리 및 최초검사일 '16.03.02. → 검사기준일 변경)

2) 정기검사기준일을 초과하여 검사한 경우(예, 정기검사일 '16.05.11., 장치검사일 '16.07.22. → 행정처분 및 검사기준일 변경)

* 장치수리, 부적합 후 재검사 등의 일자가 '검사기간 내'에 이루어진 경우 검사기준일 미 변경

(예) 정기검사일이 '16.05.11, 장치수리 및 검사일이 '16.05.25일 경우 검사기준일은 '16.05.11일로 미 변경)

※ 본 내용이 포함된 규칙개정('11.6.27.) 부칙에 따라, 개정규칙 시행일 이후 검사주기가 도래하는 진단용 방사선 발생장치부터 적용

## 질의 7

**'가' 법인의 의료기관 A와 B가 있습니다. 이때, 의료기관 A의 '진단용 방사선의 안전관리책임자'가 의료기관 B의 '진단용 방사선의 안전관리책임자(이하 안전관리책임자)'로 겸임을 할 수 있습니까?**

**답변** 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제10조제1항의 규정에 따르면, 같은 시·군·구에 있는 분원 또는 분소에 설치하는 경우 '안전관리책임자'를 겸임할 수 있도록 했습니다.

즉, 같은 관할 보건소 내의 의료기관의 분원, 분소인 경우에만 겸임이 가능합니다. 예를 들어, C 보건소의 D 보건지소가 있을 경우에는 C 보건소의 '안전관리책임자'에게 D 보건지소의 '안전관리책임자' 업무를 수행할 수 있도록 겸임을 할 수 있습니다. 이와 같이, 의료기관 B가 의료기관 A의 분원 또는 분소일 경우, 의료기관 A의 '안전관리책임자'가 의료기관 B의 '안전관리책임자'로 겸임이 가능합니다.

## 질의 8

**진단용 방사선 발생장치 생산·판매업체가 적법한 업체인지 확인하는 방법이 있나요?**

**답변** 방사선 진료장치(중분류 A13000, A11000) 등 방사선 발생장치를 생산(판매포함) 또는 판매하고자 하는 업체는 의료기기 제조(수입) 허가·인증·신고뿐만 아니라 원자력안전법 제53조에 따라 방사선발생장치 생산(판매포함)허가 또는 판매허가를 받아야 합니다. 따라서, 동 허가사항을 확인하시기 바랍니다.

중분류 A13000 : PET-CT, PET, 치료장치 등

중분류 A11000 : 진단용 방사선 발생장치

(식품의약품안전처 의료기기전자민원창구 공지사항(2016.05.18.))

(한국원자력안전기술원 산업방사선평가실-158(2017.1.4.)호)

## 질의 9

**의료기관에서 사용한 납가운(소재 : 납 100%)의 폐기방법은 어떻게 되나요?**

**답변** 의료기관의 폐가운 속피복이 고체의 100%납, 겉피복은 100%섬유로 구성되고, 의료폐기물 또는 혈액 등이 묻지 아니한 경우 사업장 일반폐기물에 해당될 것이며,

- 동 폐가운 처리방법은 '폐기물관리법시행규칙' [별표5]제3호라목1)에 따라 재활용이 가능한 폐기물은 재활용하여야 하며, 재활용하지 아니하는 소각 가능한 사업장 일반폐기물이 1일 평균 100kg이상 배출되는 경우에는 소각하여야 됩니다.

  (국민신문고 환경부 운영지원과(2016.9.28, Naver 지식iN 검색))

## 2 검사 관련 민원질의

### 질의 1

**치과 디지털 X-ray 구내촬영용장치와 파노라마를 사용하고 있습니다. 올해 3월에 방어시설 검사까지 마쳤습니다. 이번에 파노라마를 디지털용으로 기기만 교체하는데 방사선 방어시설 검사를 다시 해야 합니까? 그리고, 방사선 방어시설 검사 시 구내촬영용장치와 파노라마기기 사이에 전기변환스위치를 설치해야 하나요?**

**답변** 파노라마를 디지털용으로 기기를 교체한 경우에는 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령 제338호, 이하 "안전관리규칙"이라 함) 제4조(검사 및 측정)제1항제4호에 의거하여 검사기관 검사를 받아야 합니다. 그리고 동 규칙 [별표2] 제2항에 의하여 촬영실 1실에 2대 이상을 설치·사용하는 경우에는 변환스위치 등을 활용하여 동시에 2대가 가동되지 않도록 하여야 합니다.

### 질의 2

**CT Tube 교체 후 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)조항에 의거하여 장치 검사성적서를 재교부 받았습니다. 그런데 CT 업체에서는 장치의 검사성적서 만을 해당기관에 신고하면 된다고 하고, 해당기관 담당자는 방어시설 검사까지 새로 사용신청을 해야 된다고 합니다. 어떻게 해야 되는지요?**

**답변** CT Tube 교체시 장치검사는 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제1항제4호에 의거 다시 받으셔야 됩니다. 방어시설검사의 경우에는 제4항에 의거 검사받은 방사선차폐시설을 변경 설치하거나, 방사선차폐시설의 설계 시에 설정한 주당최대동작부하를 초과할 때는 지체 없이 방사선 방어시설에 대한 검사기관 검사를 받아야 합니다. 그러나 귀 병원에 설치된 방사선 방어시설이 다음 각 호를 모두 만족할 때 방어시설검사를 받지 않아도 됩니다.

가. 구장치와 시설도면이 일치
나. 구장치의 성능과 동일 또는 이하
다. 주당 동작부하량이 구장치와 동일 또는 이하

한편, 주요부품 교체여부는 장치검사성적서의 장치 구성품에 변경사항으로 표시하여야 합니다.

## 질의 3

**치과 X-선장치 및 방어시설 검사를 검사기관으로부터 받은 후 보건소에 치과 X-선장치 2대(파노라마 및 구내촬영용)를 신고하여 사용중에 있습니다. 기존에 사용하던 파노라마를 양도한 후 새 파노라마를 설치 사용할 경우 방사선 방어시설 검사를 다시 받아야 되는지요?**

**답변** 치과 진단용 X선 발생장치를 한 촬영실 내 설치하여 사용하다가 기존 장치를 새로운 장치로 변경 사용할 경우에는 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정) 제1항제1호에 의거 장치 및 방어시설에 대한 검사를 받아야 합니다. 다만 새로 도입된 장치가 기존(변경 전) 장치와 성능이 동일하고, 방사선 방어시설물에 대한 변경이 없으며, 방사선 차폐시설 설계 시 설정한 주당 최대 동작부하를 초과하지 않는 경우에는 새 장치에 대한 방사선 방어시설 검사를 기 방사선 방어시설 검사성적서로 갈음할 수 있습니다.

## 질의 4

**C-Arm 이나 이동형 촬영장치를 이전 사용하고자 할 때 성능검사를 받아야 하나요? (정기 검사 받은 후 3년이 안 되었습니다)**

**답변** 이동형 진단용 방사선 발생장치는 비록 의료기관의 일정 구역 내에서 설치 사용하여 3년 주기로 정기검사를 받은 장치라 할지라도 다른 주소지로 이전 설치할 경우 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제1항제1호에 의거 진단용 방사선 발생장치 검사를 받아야 합니다. 다만, 관내 이전(동일 건물 이전)에는 검사를 받지 않아도 됩니다.

## 질의 5

**촬영실에서 떨어진 원장실에는 제어장치를 설치하고, 촬영실내에는 제어실의 환자보기창 대신 CCTV를 설치할 경우 원장실 내에서의 X-선 원격촬영은 가능한가요?**

**답변** 일반 직원에게 마이크로 지시하여 환자의 자세를 잡아준다든가 진단용 방사선 발생장치를 조작하는 등 원장실에서의 원격촬영은 검사에 영향을 미칠 수 있는 요인으로 판단되며 그 행위자체가 의료행위의 범주에 속하므로 의사나 방사선사 외의 일반인이 해서는 안 되는 행위이며, 또한 이러한 행위는 안전관리규칙 [별표2] 방사선 방어시설 검사기준에서 "제어소는 촬영실과 일부 개방된 방어벽으로 구분된 상태에서 진단용 방사선 발생장치를 제어하는 제어장치가 설치된 곳이어야 하고 제어실은 촬영실과 구획되어 진단용 장사선 발생장치를 제어하는 제어장치가 설치된 장소로서 환자의 움직임을 볼 수 있는 환자보기창이 설치되어야 한다"라고 하는 규정에 위배됩니다.

## 질의 6

**방사선 방어시설(X-선 촬영실) 변경 설치 시 검사를 다시 받아야 한다는데, 이미 방어시설이 갖춰진 촬영실에 제어소를 새로 만들어도 검사를 다시 받아야 하는지요?**

**답변** 검사기관의 검사를 받은 방사선 방어시설 중 방사선 차폐시설을 변경할 경우에는 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)에 의거 즉시 방사선 방어시설 검사를 받아야 합니다.

## 질의 7

**치과의료기관에서 사용하고자 하는 이동형 엑스선 장치를 거치형 스탠드에 착탈 가능한 기능을 옵션으로 추가해서 고정형으로 사용할 수 있는 장치 (허가를 득한 장치임)의 경우 방사선 방어시설을 어떻게 하여야 하나요?**

**답변** 질의하신 장치의 경우 이동형 및 고정형을 모두 사용할 수 있는 기능이 있으므로 이동형 X-선장치로 사용하는 경우의 방사선 방어시설을 모두 만족하여야 하며, 방사선 방어시설 검사성적서를 갖추어 관할 보건소에 신고하여야 합니다. 또한 고정형으로 사용하는 경우 동일한 촬영실에 2대 이상의 진단용 방사선 발생장치를 사용할 때에는 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제3항 관련 [별표2]의 방사선 방어시설의 검사기준 2. 진단용 방사선 발생장치의 설치 대수에 따라 반드시 변환스위치를 설치하여야 합니다.

## 질의 8

**A의료기관에서 사용하던 검진버스를 B의료기관에서 양수를 받아 설치사용신고를 하려고 합니다. 이때, 진단용 방사선 발생장치 및 방어검사를 새로 해야 하나요?**

**답변** 검진버스는 진단용 방사선 발생장치가 설치되어 있는 방어시설이 움직이는 것입니다. 따라서, 보건소 담당자는 진단용 방사선 발생장치의 이동이 없으며, 검진버스 내부개조 등의 변경사항이 없을 경우, 기존의 검사 성적서를 인정해 주실 수 있습니다.

## 3 방사선관계 종사자 피폭선량 관련 질의

### 질의 1

**개인피폭선량계를 분실할 경우 '의료법 제37조2항의 규정'에 위반하여 개인피폭선량계를 적정하게 관리하지 않은 것으로 보나요? 피폭선량계 측정업체에 피폭선량계의 분실 사실을 통보하고 선량계 티·엘배지의 값과 재발급 비용만을 내면 안 되나요?**

**답변** 귀하가 질의하신 미회수 선량계 분실은 개인피폭선량계를 적절히 관리하지 아니한 경우에 해당됩니다. 참고로 분실자 명단은 측정기관으로부터 질병관리청장 및 시장·군수·구청장에게 통보되며, 개인피폭선량계를 부적절하게 관리된 경우에 대한 과태료 부과 등에 관한 권한은 의료법시행령에 의거 시장·군수·구청장에게 있으니 해당 기관에 문의하시기 바랍니다.

### 질의 2

**진단용 방사선 발생기만을 설치하고 있는 의원에서 1일 촬영건수 2-3건만을 촬영하고 있는 경우 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량검사를 실시해야 하는지요?**

**답변** 진단용 방사선 발생장치 중 진단용 엑스선 발생기만을 사용하면서 주당 최대동작부하량(주당 방사선사용 총량)이 10mA·min(600mAs)이하인 경우에는 안전관리규칙 제17조(적용의 배제)에 의거 방사선 관계자 종사자의 피폭선량 측정, 방사선구역 설정, 안전관리책임자 선임 및 방사선 관계 종사자의 건강진단을 면제받습니다. 따라서 주당 최대동작부하가 동 규정치를 넘지 않으리라 예상될 경우 적용배제 대상 의료기관으로 신고하기 바랍니다. 다만, 적용배제 적용 후 주당 최대 동작부하량이 10mA·min을 초과할 우려가 있을 경우에는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 하며, 적용배제대상 의료기관으로 신고 후 주당 최대 동작부하량이 규정치를 초과한 사실이 시장·군수·구청장에게 적발될 경우 과태료의 부과대상이 됨을 알려드립니다.

## 질의 3

**의료기관(병원)에서 의료인(의사)을 안전관리책임자로 선임을 했으나, 방사선 업무(촬영 등)에는 전혀 관여하지 않을 경우에도 개인피폭선량을 측정해야 하는지요?**

**답변** 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제10조(진단용 방사선 안전관리책임자)제1항의 규정에 따라 해당의료기관(병원) 소속 방사선 관계종사자 중에서 진단용 방사선 안전관리책임자를 임명하여야 합니다. 또한 의료법 제37조 제2항에 따라 의료기관 개설자나 관리자는 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선관계종사자에 대한 피폭관리를 하여야 합니다. 따라서 모든 안전관리책임자는 위 법령과 책임자 직무에 따라 개인피폭선량을 측정하여야 합니다.

## 질의 4

**방사선 관계 종사자는 2년 마다 건강진단을 받아야 되는 것으로 알고 있는데 다음 사항에 대하여 궁금합니다.**

**1. 2년 마다 단순 혈액 검사(혈색소, 적혈구, 백혈구 등)만 받으면 되나요?**

**2. 산업안전보건법 상 특수건강진단과 진단용 방사선관계종사자 건강진단은 중복하여 수행하여야 하나요? 아니면 갈음이 되나요?**

**답변** 1. '진단용 방사선 안전관리 규칙' 제13조(방사선 관계 종사자에 대한 건강진단)에 따라 다음 건강진단 항목이 모두 포함되어야 합니다.

(1) 문진 사항

가. 방사선 피폭 증상의 유무

나. 방사선 피폭 증상이 있는 자는 그의 작업 장소, 작업 내용, 작업 기간, 피폭선량 및 방사선 장해유무

다. 그 밖에 방사선에 의한 피폭 증상

(2) 검사 항목

가. 말초혈액 중의 혈색소 양, 적혈구 수 및 백혈구 수

나. 그 밖에 의사가 필요하다고 인정하는 검사

2. '산업안전보건법 시행규칙' 제99조제2항 또는 제4항에 따른 특수건강검진 대상자 중 같은 법 제100조(검사항목 및 실시방법)에서 규정하는

방사선 유해인자에 대한 특수건강진단 또는 배치전 건강진단을 실시한 경우는 방사선관계종사자 건강진단을 실시한 것으로 보며, 특수건강진단 검사항목은 다음과 같습니다.

가. 제1차 검사항목

(1) 직업력 및 노출력 조사

(2) 주요 표적기관과 관련된 병력조사

(3) 임상검사 및 진찰

① 조혈기계 : 혈색소량, 혈구용적치, 적혈구 수, 백혈구, 혈소판 수, 백혈구 백분율

② 눈, 피부, 신경계, 주혈기계: 관련 증상 문진

나. 제2차 검사항목

(1) 임상검사 및 진찰

① 조혈기계 : 혈액도말검사, 망상적혈구 수

② 눈 : 세극등현미경검사

## 4 진단용 방사선 안전관리책임자 교육

### 질의 1

**개인치과의원의 관리의사로 근무하면서 진단용 방사선 안전관리책임자로 선임되어 있습니다. 현재 제가 근무하던 치과를 인수해서 새로 개원(개설)하여 제 자신을 진단용 방사선 안전관리책임자로 선임한 상태입니다. 내부시설 등의 변경 내용은 일절 없는 상태로 인수했는데, 다시 안전관리교육을 이수해야 하는지 궁금합니다.**

**답변** 진단용 방사선 안전관리책임자(관리의사)로 재직하고 있던 내부시설 등의 변경내용 없이 치과를 그대로 인수하여 귀하가 진단용 방사선 안전관리책임자로 다시 선임된 경우라 할지라도, 귀하가 속해있는 의료기관은 새로 개설한 경우에 해당되므로 동일 의료기관이 아닙니다. 따라서 선임된 날부터 1년 이내에 방사선분야 관련단체가 실시하는 진단용 방사선 안전관리책임자교육을 이수하여야 합니다.

### 질의 2

**치과의원에서는 치과의사, 방사선사 또는 진단용 방사선 분야 실무경력이 3년 이상인 치과위생사를 진단용 방사선 안전관리책임자로 임명하여 진단용 방사선 안전관리업무를 수행하도록 하여야 한다고 되어 있습니다. 그러면 치과의원에서 진단용 방사선 안전관리책임자인 치과위생사가 치과에서 사용하는 방사선 발생장치를 사용(촬영)할 수 있는지요?**

**답변** 치과위생사는 구내진단용 방사선 발생장치만 설치되어 있는 치과의원의 경우에만 안전관리책임자로 선임될 수 있으므로 이 경우에는 구내진단용 방사선 발생장치만 사용할 수 있습니다. 좀 더 자세히 설명하면 진단용 방사선 안전관리책임자이기 때문에 방사선발생장치 사용이 가능한 것이 아니라 의료기사 등에 관한 법률 시행령 제2조(의료기사, 의무기록사 및 안경사의 업무범위 등) 제1항 6호와 치과위생사의 파노라마 촬영에 대한 업무 협조요청(보건복지부 의료제도과-1307호, 2009. 03. 19.)에 따라 구내진단용 방사선 발생장치와 파노라마 장치의 촬영업무를 할 수 있도록 규정되어 있기 때문입니다. 즉 치과위생사가 진단용 방사선 안전관리책임자이므로 촬영업무를 할 수 있는 것이 아니라 의료기사 등의 업무범위에서 설정되어 있어 가능한 것입니다.

## 5 특수의료장비 관련

### 1. 의료기관에서 같은 종류의 특수의료장비를 추가 설치할 때 갖추어야 할 설치인정기준

**검토내용**

- 의료기관에서 기존의 특수의료장비 외에 **같은 종류의** 특수의료장비를 추가로 설치할 경우 갖추어야 하는 설치인정기준

  (예) MRI 1대를 설치하여 운영하고 있는 의료기관이 추가로 MRI 1대를 설치할 경우 갖추어야 하는 설치인정기준

**검토의견**

- 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 운영지침에 명시된 바와 같이, 동일한 종류의 장비를 추가로 설치하고자 하는 의료기관 (공동활용 동의를 받아 의료장비를 설치운영하는 의료기관 포함)은
- **최초 장비 설치시 시설 및 인력 기준을 충족**하였고, 현재까지 기준충족사항이 **유효**하다면 **추가로** 설치인정기준을 **충족하지 않아도** 해당 보건소에 특수의료장비 설치 등록을 한 후 장비를 사용할 수 있습니다.

## 2. 개설자 변경 시 시설기준 적용

질의

**영상의학과 의원의 소재지를 이전하면서 개설자를 변경하는 경우(개설자를 공동명의로 변경하는 경우 포함) 2003년 1월 14일 이전부터 사용하던 CT 장비를 200병상 기준 적용 없이 계속 사용 가능한 지 여부**

답변
- 의료기관의 종사인력, 시설, 장비 등이 변경되지 않고 개설자만 변경된 경우는 「의료법 시행규칙」 제26조에 따른 의료기관 개설 신고사항 변경에 해당하며, 기존의 장비관련 사항은 승계됩니다.
- 따라서, 의료기관 변동사항이 "의료기관 개설 신고사항 변경" 범위에 해당하는 경우 기존 CT 장비를 현재의 설치인정기준을 적용받지 않고 계속 사용할 수 있습니다.

## 3. 지방병무청에서 징병검사목적으로 설치·운용하는 CT 장비의 등록·신고

질의

**「병역법」 제11조에 따라 징병검사를 실시하는 지방병무청에서 징병검사목적으로 설치·운용하는 CT 장비의 등록·신고 여부**

답변
- 일반적으로 CT 장비를 설치·운영하려는 의료기관은 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조 및 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조에 따라 '진단용 방사선 발생장치 설치 및 사용 신고서 증명서' 및 '특수의료장비 등록증명서'를 발급받은 후 사용하여야 합니다.
- 하지만 「병역법」 제11조에 따라 징병검사 목적의 CT 장비를 설치·운영하는 지방병무청은 「의료법」 제3조에 의한 의료기관으로 볼 수 없으므로 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」을 적용받지 않습니다.
- 따라서 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」에 따른 신고 증명서만 갖추면 해당 CT 장비 사용이 가능합니다.

## 4. 공동활용 철회 관련

**질의**

**A병원에 공동활용 동의를 해준 B병원이 A병원으로부터 동의를 철회한 후 C병원에 공동활용 동의가 가능한지 여부**

**답변**

- 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 운영지침에 따르면 ①당초 병상공동활용에 동의한 의료기관이 직접 장비를 설치하거나, ②휴·폐업, 요양병원으로 전환, ③타지역 이전(인접 시·군·구 제외) 등의 **경우가 아닌 사유로 동의 철회를 요구**하는 경우,
- 공동활용 동의를 해준 의료기관에서 일방적으로 동의를 해제할 수는 없으며, A병원과 B병원의 **상호 동의**를 통해 **공동활용병상 철회**가 이루어져야 합니다.
- 아울러 이 경우 장비를 운영하는 의료기관이 관할 관청에 **"특수의료 장비 변경통보"**(시설변경)를 하여 처리되어야만 동의철회가 가능합니다.

## 5. 공동활용 가능 의료기관 지리적 범위 관련

**질의1**

**「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」에 따른 [별표1] 시설기준 중 "특수의료장비를 공동활용할 수 있는 의료기관은 특수의료장비를 설치한 의료기관이 소재한 시·군·구와 동일한 시·군·구에 소재하거나 지리적으로 경계가 인접한 시·군·구에 소재한 의료기관으로 한정 한다"에 대한 해석**

**답변**

- 시행규칙 상 '지리적으로 경계가 인접한 시·군·구'는 **'행정구역 상 경계가 마주한 시·군·구'를 의미***합니다. 다만, **경계가 인접한 시군구 내에서는 의료기관 간 거리 및 관내의 의료수요, 교통 환경 등을 종합적으로 고려하여 공동활용병상의 인정범위를 관할 관청에서 재량적으로 판단 가능**합니다.

* 공동활용병상 인정범위에 관한 규정('07.2.20. 규칙 개정)은 공동활용 동의 의료기관이

지역적으로 떨어져 있어 현실적으로 공동활용이 어려운 경우에도 공동활용병상으로 인정하여 특수의료장비를 설치하는 사례가 발생하는 등, 제도 운영상에 나타난 미비점을 보완하기 위해 마련됨

**질의2**

**"특수의료장비를 공동활용할 수 있는 의료기관은 특수의료장비를 설치한 의료기관이 소재한 시·군·구와 동일한 시·군·구에 소재하거나 지리적으로 경계가 인접한 시·군·구에 소재한 의료기관으로 한정 한다"를 적용함에 있어 경북 △△시 소재 의료기관의 장비에 대하여 ☆☆광역시 ◎◎구(지리적으로 경계가 인접한 않은) 소재 의료기관이 공동활용 동의를 하여도 무방한지 여부**

**답변** • 시행규칙 상 '지리적으로 경계가 인접한 시·군·구'를 '동일한 광역자치단체 내에서 경계가 인접하고 있는 시·군·구'라고 제한적으로 해석하기보다는 **시·군·구 경계를 사이에 두고 인접한 지역**을 의미한다고 볼 수 있으므로, 동 조건이 충족되면 시·도가 다른 시·군·구의 의료기관도 특수의료장비 공동활용 동의가 가능합니다.

**예시**

**△△광역시 ○○구에 소재한 A의료기관은 '06.1.1일에 △△광역시와 인접한 □□도 내의 ☆☆시에 소재한 B의료기관에 공동활용병상 동의를 받아 CT를 운용하고 있음(△△광역시 ○○구와 □□도 ☆☆시는 인접하지 않음)**

**예시답변**

**'19.1.1 B의료기관의 폐업으로 A의료기관이 시설기준을 충족하지 못하게 될 경우, A의료기관이 추가로 확보할 수 있는 공동활용병상의 인정범위는?**

**답변** • '07.2.20. 공동활용병상 인정범위에 대한 법 개정 이후 총 병상수가 변동하여 공동활용병상 추가확보가 필요한 경우로, 현행 기준에 따라 '동일한 시군구 또는 지리적으로 경계가 인접한 시군구에 소재한 의료기관'에 한해 공동활용 가능

## 6. 보건소에서의 특수의료장비 설치

**질의**

**보건소가 「의료법」 제38조 및 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조에 의한 의료기관에 해당되어 특수의료장비(MRI)의 설치가 가능한지 여부**

**답변**

- 「의료법」 부칙 〈제9386호, 2009.1.30〉 제6조 제11항 및 「지역보건법」 제22조에 따라 **보건소 및 보건지소**는 「의료법」 제3조 제6항의 **의원·치과의원 또는 한의원으로 간주**하고,
- 지역보건법 제9조 제13호에 따라 보건소는 지역주민에 대한 진료기능을 수행하므로, 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제3조에 따라 **설치인정기준을 충족하는 경우**에 특수의료장비를 설치·운영할 수 있습니다.

## 7. 공동활용 기준 병상 분할 가능 여부

**질의**

**특수의료장비에 대한 의료기관간 200병상 공동활용에 관한 동의는 각각의 장비에 대하여 둘 이상의 의료기관에 중복하여 할 수 없음에 대한 해석**

**답변**

- 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」[별표1](제3조 관련 시설기준, 특수의료장비 공동활용 동의 중복불가)에 따라,
- 200병상 미만 의료기관간 특수의료장비에 대한 병상 공동활용 기준은 병상이 아닌 의료기관이며, 1개 의료기관은 보유중인 병상을 **2개 이상의 의료기관에 나누어서 공동활용 동의를 할 수 없습니다.**

## 8. 요양병원에서의 특수의료장비 설치

**질의**

**급성기병원에서 요양병원으로 의료기관 종을 변경하였음. 요양병원에서도 특수의료장비를 설치·사용할 수 있도록 요청함.**

**답변**

- 특수의료장비인 CT, MRI는 진단 장비로서 주로 **급성기 병원**에서 사용하는 장비입니다.
- 따라서 환자의 요양을 주목적으로 설치된 **요양병원**에서는 자체적으로 200병상을 확보하여도 **CT, MRI는 설치·사용할 수 없습니다.**
  * 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 별표 1, : 공용활용병상으로 인정되지 아니하는 의료기관
- 다만, **유방촬영장치**(Mammography)의 경우 별도의 시설기준이 없으므로 요양병원으로의 종류변경과 무관하게 **설치 · 운영이 가능**합니다.

## 9. 폐업 후 새로 개설되는 병원에서의 특수의료장비 사용 관련

**질의**

**동일법인 및 동일개설자가 운영하는 한·양방 협진 병원이 의료법 개정(의료법 제43조 관련)에 따라 양방병원을 폐업하고 한방병원 내 의과 개설하는 경우, 기존 양방병원 내에서 설치 운영 중인 MRI(2003.1.14 이후 설치), CT(2003.1.14 이전 설치)에 대한 통보 및 신고방법**

**답변** • CT의 경우, 2003.1.14 이전에 설치되어 병상기준 예외인정을 받은 특수의료장비이므로, 병상기준 예외가 인정됩니다.

※ 2003.1.14 이전에 설치되어 특수의료장비 병상기준 등의 예외를 인정받은 병·의원이 한방병원 또는 치과병원과 통합 시, 같은 법인 소속이고 양 의료기관이 모두 공동활용병상이 인정되는 인접 시군구 내에 설치되어 있는 경우에 한해 병상기준 예외가 인정됩니다.
단, 기존 특수의료장비 설치 의료기관은 폐쇄조치해야 합니다. (2009.2.16, 시행 보건의료정책과 - 제505호 공문)

• MRI의 경우, 2003.1.14 이후 설치되었고, 한·양방병원이 통합된 새로운 의료기관에 설치된 경우에 해당하기 때문에 현 시설기준에 따른 공동활용동의를 받아야 합니다.

## 10. 내과를 추가 설치한 한방병원에서의 공동활용병상 인정 여부

**질의**

**한방병원이 내과(의과 진료과목)를 추가 설치한 경우 해당 한방병원이 보유한 병상을 공동활용병상으로 인정할 수 있는지 여부**

**답변** • 한방병원이 의과 진료과목(내과)을 설치한 경우 자체 보유한 병상에 대해서는 공동활용병상으로 인정될 수 있습니다.

* 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 별표 1의 2. 시설기준의 비고 4호 가목의 단서조항 : 다만, 「의료법」 제43조제2항에 따라 관련 의과 진료과목을 추가로 설치한 한방병원은 제외한다.

- 다만, 동 한방병원의 내과 전문의가 퇴직하는 등의 결격사유가 발생할 시에는 그 시점부터 공동활용병상으로 인정받을 수 없습니다.

※ 이 경우 의과진료과목을 추가로 설치한 한방병원이 한방진료만을 목적으로 사용하는 병상과 의과진료만을 목적으로 사용하는 병상이 **명확하게 구분되어 있지 않은 경우 해당 의료기관의 시설로 등록된 모든 병상을 특수의료장비 설치 및 운영을 위한 공동활용 가능 병상수로 산정할 수 있음**

## 11. 폐업 후 새로 개설한 의료기관에서의 특수의료장비 등록 등

**질의**

**의원 A가 폐업하고 의료법인으로 새롭게 개설 신고했을 경우(요양기관기호, 개설자, 의료기관 명칭 모두 변경) 특수의료장비 등록 등 행정처리 절차 또는 방법**

**답변**

- 의원 A가 폐업하고 의료법인 B 의료기관이 그 자리에 새롭게 개설된 경우는 「의료법」 제33조에 따라 **신규 의료기관이 개설**된 것으로, 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조의 등록사항 변경이 아닌 **신규 등록**으로 보아야 할 것입니다.
- 따라서 B 의료기관은 양수받은 장비를 현행 설치인정 기준(200병상 시설기준, 인력기준)에 맞게 등록한 후 사용해야 합니다.
- 참고로, 2009.4 시행된 지침*에 따라 의원 A가 폐업하기 전에 공동활용병상 추가확보를 면제 받았다고 해서 새롭게 개설된 B 의료기관이 추가병상확보를 면제받은 것으로 볼 수는 없을 것입니다.

* 2009.4 시행 운영지침 : 공동활용병상을 동의해준 의료기관의 폐업 등 부득이한 사유로 공동활용병상이 부족하게 된 경우 관할 지역내 공동활용병상를 확보할 수 없다고 판단되면 해당 등록기관은은 내부결재를 득한 후 부족한 추가병상 확보를 면제할 수 있음

## 12. 공동활용에 동의한 의료기관의 폐업 등 변경에 따른 적용

### 현황 1

2005년 1월 1일에 특수의료장비를 등록한 A의원이 B의원으로부터 2005년 1월 1일부터 공동활용 동의를 받아 운영해 오던 중, 2009년 1월 1일에 새로운 대표가 B의원(폐업)을 인수하여 C의원을 개설하였으나, A의원에서는 2011년 1월 1일에서야 동 사실을 확인하고 2011년 1월 1일에 공동활용 동의를 받아 보건소에 등록함.

### 질의 1

B, C의원이 장소 등 변경사항 없이 대표만 교체되어 특수의료장비 이용 환자를 A의원으로 계속 의뢰해 왔음이 확인되는 경우, C의원의 공동활용 동의 일자를 B의원을 인수한 2009년 1월 1일로 소급적용 할 수 있는지?

**답변** ▶ • A의원에 공동활용 동의를 했던 B의원이 폐업을 하고 이를 C의원이 인수를 했기 때문에 C의원의 A의원에 대한 공동활용 동의는 C의원이 A의원을 인수한 2009년 1월 1일이 아닌, A의원이 C의원에 대해 공동활용 동의를 다시 받은 2011년 1월 1일 이후부터 유효할 것입니다.

### 현황 2

특수의료장비를 보유한 A의원에 대하여 B의원이 공동활용 동의를 해주었으나, B의원이 2007년 1월 1일 요양병원으로 바뀜에 따라 공동활용 동의가 자동 해지되어 A의원에서는 B의원을 대체할 병상을 보유한 C의원으로부터 공동활용 동의를 받아 2007년 1월 25일에 보건소에 신고하여 2007년 1월 1일 ~ 2007년 1월 24일까지는 공동활용 병상이 200병상이 되지 않음.

질의 2

**30일 이내에 변경사항을 신고하였으므로, 2007년 1월 1일 ~ 2007년 1월 24일까지는 200병상을 유지한 것으로 인정 해줄 수 있는지?**

답변 • A의원은 규칙 제4조제1항에 따라 시설등록 변동이 있는 날부터 30일 이내에 규칙 제5항에 따른 시설등록 변경 통보 등의 절차를 진행을 했기 때문에 동 규칙 상 공동활용 기준을 위반했다고는 볼 수 없을 것입니다.

## 13. 특수의료장비 설치 등록 후 장비 교체 시 공동활용병상 요건을 다시 충족해야하는지 여부

질의

**처음 특수의료장비 MRI, CT 병상 등록을 하고 장비 설치 사용 후 장비 교체 시 공동병상활용동의를 다시 받아 등록해야 하는지 아니면, 기존에 받은 공동활용동의요건이 유지가 되는지**

답변 • 기존 장비의 노후화 등으로 신형 장비로 교체하는 경우(물론, 동일한 종류의 특수의료장비, 예를 들면 노후 CT를 새 CT로 교체) 설치 당시 시설기준을 그대로 유지(200병상 이상 확보 등)하고 있다면 공동활용 동의를 다시 받을 필요는 없습니다.

## 14. 병상 간 이격거리 기준에 따른 특수의료장비 설치인정기준 조정 (2018.11.)

### 질의 1

**이번 특수의료장비 설치인정 기준 조정의 대상은?**

**답변** • 이번 '특수의료장비 설치인정 기준조정'의 대상은 '17년 2월 28일 이전부터 CT, MRI를 등록하여 운영하던 의료기관임

• '17년 2월 28일, '병상 간 이격거리 기준 도입'에 대한 정책 발표가 이루어진 이후 설치된 CT, MRI의 경우 이번 조정 대상에 포함되지 않음

### 질의 2

**운영하던 특수의료장비를 '17.2.28일 이후 노후화 등으로 장비를 교체한 의료기관도 이번 설치인정기준 조정 대상이 될 수 있는지?**

**답변** • '17.2.28일 이전부터 특수의료장비를 운용하던 의료기관이 '17.2.28일 이후에 노후화 등을 이유로 특수의료장비를 교체한 경우에는, '17.2.28일 이전부터 특수의료장비를 운용했던 것으로 간주하여 이번 설치인정기준 조정 대상에 포함됨

• 다만, '17.2.28일 이전부터 특수의료장비를 운용하던 의료기관이라 하더라도 기존의 장비를 교체하는 것이 아닌 신규 설치할 경우, 이번 설치인정기준 조정대상에 포함되지 아니함

### 예시2-1

**'17.2.28일 이전부터 CT를 운용하던 A의료기관이 노후화를 이유로 '17.5월에 기존 CT를 새로운 CT로 교체할 경우, 조정된 병상 수 기준에 적용을 받는지?**

**답변** • A의료기관의 동일성만 인정될 경우, 조정된 병상 수 기준 적용이 가능

### 예시2-2

**'17.2.28일 이전부터 CT 1대를 운용하던 B의료기관이 장비확충 등을 이유로 '17.5월에 기존 CT 외에 새로운 CT 1대를 신규로 설치할 경우, 조정된 병상 수 기준에 적용을 받는지?**

**답변** • B 의료기관에 대한 설치기준은 신규 설치된 CT에 대해 적용되므로 B의료기관은 '17.2.28일 이후 CT를 신규로 운용하는 의료기관으로서, 조정된 병상 수 기준의 적용을 받지 않음 (기존 200병상 기준 적용)

### 질의 3

**공동활용병상을 동의해준 의료기관의 병상 수가 줄어든 경우에 조정된 설치 인정기준의 적용을 받을 수 있는지?**

**답변** • 공동활용병상을 동의해준 의료기관의 병상 간 이격거리 기준 도입에 따라 병상 수가 줄어듦을 의료기관 변경신고서 등을 통해 입증할 경우, 조정된 설치인정기준의 적용을 받을 수 있음

• 다만, 공동활용병상의 동의해제를 통해 병상 수가 줄어들 경우, 조정된 설치인정기준의 적용을 받을 수 없음

## 예시3-1

**공동활용병상을 동의해준 A의료기관의 병상 수가 이격거리 기준 도입에 따라 줄어들 경우, A의료기관과 공동활용병상 동의를 통해 CT를 운용하던 B의료기관은 조정된 설치인정기준의 적용을 받을 수 있는가?**

**답변** • B의료기관의 CT가 '17년 2월 28일 이전부터 운용 중이었고, A의료기관의 병상 수 감소가 이격거리 기준 도입 때문임이 입증된다면, B의료기관은 조정된 인정기준을 적용 받을 수 있음

## 예시3-2

**공동활용병상을 통해 CT를 운용하는 C의료기관이 공동활용병상을 동의해준 D의료기관과의 공동활용병상 동의 해제를 하여 CT 설치인정기준 관련 병상 수가 감소될 경우, 조정된 인정기준의 적용을 받을 수 있는지?**

**답변** • 공동활용병상 동의해제는 이격거리 기준 도입과는 무관한 병상 수 감소 사유이므로, 조정된 설치인정기준의 적용을 받을 수 없음 (C의료기관의 CT는 기존의 200병상 기준을 적용)

## 질의 4

**「의료법 시행규칙」별지 제14호 의료기관 개설 변경신고서를 의료기관 개설 등록증으로 갈음할 수 있는지**

**답변** • 「의료법 시행규칙」 별지 제14호의 의료기관 개설 변경신고서는 의료기관 개설 등록증으로 갈음할 수 있으나, 의료기관 개설 등록증의 병상 수 변경 사유로서 병상 간 거리 확보의 사유가 명시되어 있어야 하며, 해당 개설 등록증은 '17년 2월 2일 이후에 발급된 것이어야 함.

## 질의 5

**이격거리 기준 도입 이전부터 병상 간 거리가 충분히 확보되어 이격거리를 조정할 필요가 없는 의료기관의 경우, 이번 기준 조정의 영향을 받지 않는지?**

**답변** ▶
- 이번 특수의료장비 설치인정기준의 조정은 이격거리 기준 도입에 따라 불의의 병상 수 감소가 발생하는 의료기관을 대상으로 하는 것이므로, 기존에 병상간 거리가 충분히 확보되어 이격거리 기준 도입에도 병상 수 감소가 없는 의료기관은 이번 기준 조정의 적용대상이 아님
- 또한, 병상 간 이격거리를 조정했음에도 공동활용병상을 포함하여 총 200병상이 넘는 경우에는 조정 기준의 적용대상이 아님.

## 질의 6

**특수의료장비 설치인정기준 시행('03.1.14일) 전부터 특수의료장비를 운영해 온 의료기관이 이격거리 기준 도입으로 병상 수가 줄어든 경우, 이번 조정된 설치인정기준을 적용하는 기준은?**

**답변** ▶
- '03년 일제등록 당시 등록한 병상수가 150병상 이상인 의료기관이 이격거리 기준 도입에 따라 병상 수가 줄어들 경우에도, 이격거리 확보에 따라 병상 수가 감소했음을 입증할 경우, 조정된 설치인정기준(150병상)의 적용을 받을 수 있음
- '03년 일제등록 당시 의료기관이 등록한 병상 수가 공동활용병상을 포함하여 총 150병상 미만인 경우, '03년 일제등록 당시 의료기관이 등록한 병상 수를 그대로 인정하며, 이격거리 확보 등을 이유로 추가적인 병상 수 기준 조정을 받지 않음
- 다만, 병상간 이격거리 조정으로 인해 기존('03년)에 등록한 병상 수보다 축소된 경우, 기존에 등록한 병상 수 이상이 되도록 추가로 확보해야 함

# 신문고 질의응답

* 청 승격에 따른 기관 명칭 등은 현행화함 추가

## 사례 1

### Ⅰ. 민원질의

○ 민원제목 : 방사선피폭기록 확인

○ 2008년 입대를 하여 2010년 제대를 하였는데 방사선 촬영병으로 근무하였습니다. TLD를 착용하였는데 방사선 피폭에 대한 기록을 어디에서 확인할 수 있나요?

### Ⅱ. 답변

1. 안녕하십니까? 우리 청 국민신문고를 이용해 주셔서 감사합니다.
2. ○○○ 고객님께서 질의하신 방사선 피폭 기록 확인에 대하여 다음과 같이 답변드립니다.

○ 귀하가 근무하였던 병원이 시·군·구 보건소에 장치 설치·사용 및 방사선 관계종사자로 신고가 되었다면

○ 질병관리청 홈페이지(http://www.cdc.go.kr → 정책정보 → 의료방사선 안전관리 → 의료방사선게시판 → 분류 전체 → 피폭선량관리센터 게시물 중 '방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인 신청'을 확인하시어 관련 서식([제5호서식] 및 [제10호서식]을 작성하시어 의료방사선과(Fax 043-719-7519)로 신청하여 주시면 확인 가능함을 알려드립니다.

## 사례 2

### Ⅰ. 민원질의

○ 민원제목 : TLD 경력 확인서 발급 질병관리청에서 하는 것 맞나요?

○ 방사성동위원소취급자 일반면허 시험 응시자격중에 TLD 경력 확인서가 필요한데 원자력 관계 국가시험안내 홈페이지에서는 질병관리청에서 경력확인서 발급 발급

받으라고 하는데 링크가 없어서 민원을 남깁니다. 지금 당장 서류가 필요한 것은 아니지만 여기 싸이트에서 TLD 경력 확인서 발급 받는지 확인 바랍니다. 그리고 혹시 TLD 경력 확인 (몇년정도 했는지)를 알고싶은데 경력 확인서에 나타 나는지. 아니면 혹시 그것은 따로 인터넷으로 검색할 수 있는지도 알고 싶습니다. 인터넷 검색할 수 있다면 혹시 링크 좀 달아주시면 감사하겠습니다.

## Ⅱ. 답변

1. 안녕하십니까? 우리 청 국민신문고를 이용해 주셔서 감사합니다.
2. ○○○ 고객님께서 질의하신 방사선 피폭 기록 확인에 대하여 다음과 같이 답변드립니다.
   - ○ 귀하께서 방사선 관계 종사자로 신고가 되어 개인피폭선량측정을 하였다면 민원신청을 통해 '개인피폭기록'을 확인하실 수 있습니다. 다만, 「개인정보 보호법」에 따라 '온라인'으로 '개인피폭선량 기록확인'을 검색하실 수는 없음을 알려드립니다.
   - ○ '개인피폭선량 기록확인'은 질병관리청 홈페이지(http://www.cdc.go.kr) → 정책정보 → 의료방사선 안전관리 → 의료방사선게시판 → 분류 전체 → 피폭선량관리센터 게시물 중 '방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인 신청'을 확인하시어 관련 서식([제5호서식] 및 [제10호 서식]을 작성하시어 의료방사선과(Fax 043-719-7519)로 신청하여 주시면 '방사선 관계종사자 개인피폭선량 기록확인서'를 발급하여 드립니다.

## 사례 3

## Ⅰ. 민원질의

- ○ 민원제목 : 병원에서 엑스레이 촬영시 차폐복을 보유하고 있는 병원이 많이 없습니다.
- ○ 안녕하세요. 늘 국민건강을 위해 노력해 주셔서 감사합니다. 요즘 병원에서 엑스레이 촬영시 차폐복을 비치하고 있는 병원이 잘 없습니다.

  도리어 환자가 요구를 해도 차폐복이 뭔지 처음에 인지하지 못하거나, 워낙 건강에 미미한 정도이므로 걱정하지 말라고 하면서 촬영을 합니다.

  특히 아이들이 촬영시에는 보호자도 같이 촬영을 하는 경우가 대부분인데.. 그때마다 아이의 성기를 가려주지도 않고.. 촬영하는 곳 이외의 곳을 가려주는 곳이

없어요. 보호자에게 차폐복이라도 입혀주는 곳은 정말..다행이지만.. 대부분 그런 부분에 관해 근무하는 당사자들도 정보가 없습니다. 도대체 어떻게 엑스레이 촬영이 가능하게 허가가 났는지 의문스럽기까지 합니다. 병원은 환자들에게 고지할 의무가 있어야 합니다. 그리고 차폐복은 비치하고 있어야 하는 의무가 있는 것인데도 불구하고 없다는 것에 놀랍니다.

복지부에서 엑스레이 촬영시 보호자와 촬영하는 당사자가 알 수 있게끔 벽에 부착하는 [엑스레이 촬영시 차폐복은 필수]라는 문구를 넣어주고 각 병원마다 .. 엑스레이 기계에 따라 선량이 다르다고 알고 있는데 선량도 환자들이 알 수 있게 작성될 수 있도록 도와주시기 바랍니다.

그리고 환자들이 차폐복을 입게하지 않거나.. 차폐복을 비치하고 있지 않은 병원에 대해 신고기간을 정하여 환자들이 신고할 수 있도록 해주시기 바랍니다. 많은 업무로 힘드시겠지만.. 미미한 선량이라도 생활하다보면 엑스레이 촬영을 하는 경우가 많은데.. 몸에 안좋은 영향을 주는 것은 당연합니다. 그것을 복지부에서 먼저 신경써서 관리해 주셨으면 합니다.

## Ⅱ. 답변

1. 안녕하십니까? 우리 청 국민신문고를 이용해 주셔서 감사합니다.
2. ○○○ 고객님께서 질의에 대하여 다음과 같이 답변드립니다.

○ 의료기관에서 진단용 방사선 발생장치(X-ray 장치)를 사용하기 위해서는 "의료법 제37조", "진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙"에 의거하여, X-ray 장치 및 방사선방어시설을 검사하고 적합 판정을 받은 뒤, 관할 보건소에 '설치사용 신고'를 해야 합니다.

○ 방사선방어시설은 동 규칙 별표2(방사선 방어시설 검사기준)에 의거하여 설치하여야 하며, 의료기관에서는 환자 및 방사선관계종사자를 방사선으로부터 방어하기 위해 2개 이상의 방사선 장해방어용 기구를 갖추어야 합니다. 이 경우, '진료용 엑스선 방어앞치마' 1개를 필수로 갖추고 다음의 방사선 장해방어용 기구 중 1개 이상을 갖추어야 합니다.

가. 진료용 엑스선 방어칸막이
나. 진료용 엑스선 방어앞치마
다. 치과진료용 엑스선 방어앞치마
라. 환자생식기 방어용 기구
마. 그 밖의 방사선 장해방어용 기구

○ 의료방사선 안전관리에 많은 관심을 주셔서 감사합니다. 앞으로도 안전관리에 소홀함이 없도록 노력하겠습니다.

# 사례 4

## Ⅰ. 민원질의

○ 민원제목 : 방사선 관계 종사자의 범위에 대한 질의

○ 방사선 관계 종사자에게 지급된 선량계를 개인이 분실 하였을 경우 의료기관에 과태료가 부과됩니다. 이로 인해 과태료를 부과 받은 의료기관이 개인에게 부당한 대우를 할수도 있으며 분실위험을 피하기 위해 선량계를 착용하지 않고 보관만 하는 경우도 있을 수 있습니다. 선량계를 분실하였을 경우라도 다른 선량계를 즉시 지급하여 피폭선량 측정이 누락되지 않도록 조치가 가능하다면 이것이 문제가 될까요?

질의2. 종사자 5명이 근무하는 병원과 500명이 근무하는 병원이 있을 경우 과태료과 부과되는 기준이 2회로 동일하다는 것 또한 문제가 있다고 생각합니다. 이에 대한 의견을 듣고 싶습니다.

질의3. 의료법에 관련된 진단용 방사선 발생장치를 운영하는 '방사선 관계 종사자'의 범위는 원자력 안전법에서 규정하고 있는 '방사선 작업 종사자'와는 다르다고 생각합니다. 관련 법령에 의거하여 아래 두 가지 조건을 모두 충족하는 경우만 방사선 관계 종사자에 해당 된다고 보면 되는지요

- 조건1 : 진단용 방사선 발생장치를 설치한 곳을 주된 근무지로 하는 자
- 조건2 : 진단용 방사선 발생장치의 관리·운영·조작 등 방사선 관련 업무에 종사하는 자

질의4. 수술실, 혈관조영실에 근무하고 있는 간호조무사(업무보조원) 등은 방사선구역 내에서 근무하고 있지만 법에서 규정하고 있는 "조건2 : 진단용 방사선 발생장치의 관리·운영·조작 등 방사선 관련 업무에 종사하는 자"에 해당되지 않습니다. 이런 직종에 대해서는 법령에 의한 방사선 피폭관리를 하지 않아도 될까요

질의5. 수술실에서 근무하는 직종 중 C-Arm, Mobile X-ray 등에서 X선이 발생될 때 수술실 내에 함께 있지 않는 경우에도 피폭관리를 해야 하나요(예를 들어 수술에 의사, 간호사, 방사선사 등이 수술에 함께 참여하고 있더라도 X선이 발생될 경우 의사 또는 방사선사만 장비 가동을 위해 수술실에 남아있고 간호사 등은 그 순간에 대부분 수술실 밖으로 대피합니다. 즉, 방사선사나 일부 의사 등을 제외하고는 법에서 정하고 있는 "조건2 : 진단용 방사선 발생장치의 관리·운영·조작 등 방사선 관련 업무에 종사하는 자"에 해당되지 않습니다. 그렇기 때문에 피폭의 위험이 전혀 없습니다. 수술실에 근무하는 직원들의 년간 평균 선량분포를 확인해 봐도 일반인의 자연방사선에 노출되는 피폭선량(2.4mSv)보다 훨씬 적습니다. 이에 수술실에 근무한다는 이유만으로 모두 선량계를 착용해야 한다는 것은 현실적으로 어려운 문제일 것 같습니다.)

## Ⅱ. 답변

1. 안녕하십니까? 귀하께서 국민신문고를 통해 우리 청 업무와 관련하여 질의하신 민원에 대해 안내드립니다.
2. 귀하의 민원 내용에 대해 다음과 같이 알려드립니다.

가. 분기 중 선량계 분실 또는 파손(이하 선량계 분실) 등에 따른 과태료 부과 기준(질의 1)

- 선량계를 분실하게 되면 선량 판독이 불가능하므로, 방사선 관계 종사자(이하 방사선 종사자)의 피폭선량을 확인할 수 없게 됩니다.
- 따라서, 분기 중 선량계를 분실하여 대체 선량계를 지급 받더라도, 선량계를 적정하게 관리하지 않은 것에 해당하므로, '의료법' 제92조(과태료) 및 '의료법 시행령' 제45조(과태료의 부과·징수)에 따라 2회 이상 적정하게 관리하지 않은 경우 과태료 부과 대상이 됩니다.
- 단, 분기 중 대체 선량계를 지급 받은 경우라도, 분실 선량계가 '진단용 방사선 안전관리 규정' 제19조에 따른 회수기간 이내에* 회수되고, 선량 판독이 가능한 상태라면 선량계 분실로 보지 않습니다.

  * 착용기간 종료 후 2개월 20일 이내

나. 의료기관 규모별 과태료 적용 요건에 대한 질의(질의 2)

- 개인 피폭선량 관리는 방사선 종사자 한명, 한명을 방사선으로부터 보호하기 위한 것입니다. 따라서, 의료기관 규모와 상관없이 적용하는 것이 타당하다고 판단하고 있습니다.

다. 방사선 관계 종사자의 적용 범위에 대한 질의(질의 3, 4)

- 진단용 방사선 발생장치가 설치된 곳에서 근무하여 방사선 피폭 우려가 있는 모든 사람은 방사선 종사자의 범위에 포함됩니다.
- 진단용 방사선 발생장치의 안전관리는 환자 및 방사선 관계 종사자가 방사선으로 인하여 위해를 입는 것을 방지하기 위한 것입니다.('진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙' 제1조(목적))
- 같은 규칙 제2조에 의하면 방사선 관계 종사자(이하 방사선 종사자)란 진단용 방사선 발생장치(이하 방사선 장치)를 설치한 곳을 주된 근무지로 하는 자로서 진단용 방사선 발생장치의 관리·운영·조작 등 방사선 관련 업무에 종사하는 자라고 정의되어 있습니다.
- 이는, 방사선 장치를 직접 조작하지 않더라도 방사선 피폭에 노출되어 있는 모든 종사자의 위해를 방지하기 위함입니다.
- 또한, 같은 규칙 제12조(의료기관의 개설자 또는 관리자의 준수 사항)에 따르면 방사선 종사자가 방사선 장치의 운영·조작·관리·점검 및 검사 등 방사선피폭 우려가 있는 업무를 할 때에는 필름배지 또는 티·엘배지 등 피폭선량계를 착용하게 하고, 방사선 종사자의 피폭선량 측정을 신청할 때에는 측정 대상에 해당하는 자를 누락하지 아니하여야 한다고 명시하고 있습니다.

- 따라서, 방사선 장치를 사용하는 수술실에 근무하는 간호사, 간호조무사, 의료보조원 등은 같은 규칙 제3조제1항, 제4조제5항 및 제13조에 따라 방사선 종사자로 신고하고 피폭선량 측정 및 건강진단을 실시하여야 합니다.

라. 방사선 장치 가동 시 수술실 종사자의 임시 퇴실 조치에 따른 방사선 종사자 적용 여부 질의(질의5)

- 귀하께서 질의하신 방사선 장치가 설치된 수술실에 근무하는 간호사 등의 종사자는 방사선 피폭 우려가 있기 때문에 '방사선 종사자'의 범위에 포함 됩니다.
- 2014년 감사원의 "방사선 안전관리 실태" 감사(감사원 전략감사단제3과-2093 (2014.6.30.))에서도 방사선 피폭 우려가 있는 수술실 종사자에 대한 피폭관리 여부를 조사한 바 있습니다.

## 사례 5

### Ⅰ. 민원질의

○ 민원제목 : 의료기관 폐업 시 사용중지 신고?

○ 의료방사선 안전관리 편람에 보면 의료기관 폐업 시 반드시 사용중지 신고를 동시에 해야 한다고 나와 있는데...이렇게 해석하는 법령의근거가 무엇인지요?

- 원래 사용중지 신고는 진단용방사선발생장치를 설치운영하고 있는 의료기관이 장치의 고장 또는 수리 등이 필요할 때 또는 환자가 없어서 촬영을 잠시 중단하고 싶을때 등 사용자 편의를 위해 도입된 제도로 알고 있습니다. 그래서 장치를 설치 운영하고 있는 의료기관이 장치사용을 중지한 경우에는 사용 중지일부터 3일 이내에 신고하도록 하고 있는 것이지요, 그리고 고장 또는 수리가 완료되어 사용 중지 후 다시 사용하려는 경우에는 사용일 3일 전까지 신고하도록 되어 있는 것으로 알고 있습니다.
- 만약 폐업 후 사용중지 신고를 한다면 다시 사용하고자 하는 경우 재사용신고도 가능해야 하는데 폐업한 의료기관이 재사용 신고를 할 수 있을까요?
  즉 폐업으로 모든 권리의무가 소멸한 의료기관이 왜 사용중지 신고를 해야 할까요? 법령의 근거가 무엇인가요?
  사용중지 신고를 해야 한다면, 안전관리책임자 해임신고도 하고, 방사선관계종사자 변동신고 해야죠.. 개인피폭관리도 계속해야겠네요?

- 그리고 만약 사용중지 신고를 하지 않는다면 행정처분도 할 수 있어야 하는데 할 수 있나요?
  다른 것은 다 하지 못하면서 사용중지 신고만 하라고 하는 것은 법령을 자의적으로 해석한 것이라 생각이 되는데요?
  구체적인 법령의 근거도 없이 폐업한 의료기관에 대해 사용중지신고를 강제하는 것은 명백한 법령의 근거도 없이 국민의 기본권을 제한하는 것이어서 위법한 것이 된다고 판단됩니다만?

## Ⅱ. 답변

1. 안녕하십니까? 우리 청 국민신문고를 이용해 주셔서 감사합니다.
2. ○○○ 고객님께서 질의에 대하여 다음과 같이 답변드립니다.
   - ○ 의료목적으로 사용되는 '진단용 방사선 발생장치'를 안전하게 관리하기 위해 「의료법」 제37조 및 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령)」에 따라 관리하고 있습니다.
   - ○ 의료기관이 장치를 사용하고자 할 때, 동 규칙 제3조에 따라 관할 보건소에 '설치 사용신고'를 하고, 보건소는 이를 관리하도록 하고 있습니다. 그러나, 의료관이 폐업을 하고 보건소에 장치를 사용중지를 하지 않으면, 관할 보건소에서는 장치 검사유효기간이 지나고 나서야 알게 되는 경우가 많았습니다. 이에 보건복지부는 시·군·구 담당자의 직권으로 사용중지를 하되, 과태료 등의 행정처분 항이 발생하지 않는다고 유권해석을 하였습니다.(보건복지부 의료자원팀-1023 '07.02.09.)호).
   - ○ 우리 청에서는 보건소 담당자의 직권처리를 최소화는 등 행정업무에 도움이 되도록 '의료방사선 안전관리 편람'에 본 내용을 등재하였습니다.

## 사례 6

## Ⅰ. 민원질의

- ○ 민원제목 : 진단용 방사선 종사자 특수 검진
- ○ 방사선 종사자들은 2년마다 [진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙]에 따라 건강검진을 시행하도록 되어 있습니다. 그러나 현실적으로는 [건강검진 기본법]에 따라 매년 일반건강검진 검사에 조혈기계 검사 항목을 추가하여 실시하고

있습니다. 그리고 방사선관리책임자가 그 결과를 보건소에 통보하고 있습니다. 가능한지 여부를 알려주세요.

## Ⅱ. 답변

1. 안녕하십니까? 우리 청 국민신문고를 이용해 주셔서 감사합니다.
2. ○○○ 고객님께서 질의하신 개인피폭 경력확인에 대하여 다음과 같이 답변 드립니다.

- 의료기관의 개설자 또는 관리자는 방사선관계종사자에 대하여 의료법 제37조(진단용 방사선 발생장치) 제2항, 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 (보건복지부령) 제13조 제1항에 의거하여 매 2년마다 별지 19호서식의 건강진단표에 따라 건강진단을 실시하여야 합니다.
- 그러나 동 규칙 제 13조 제3항에서 산업안전보건법 시행규칙 제99조제2항 또는 제4항에 따라 방사선에 노출되는 업무에 종사하는 방사선 관계 종사자에 대한 특수건강검진 또는 배치전건강진단을 실시한 경우에는 건강진단을 실시한 것으로 본다고 명시되어 있습니다.
- 산업안전보건법 시행규칙 중 별표 13에 따른 [특수건강진단·배치전건강진단·수시건강진단의 검사항목] 중 다. 물리적 인자 중 방사선에 대한 검사 항목은 (1)직업력 및 노출력 조사, (2)주요 표적기관과 관련된 병력조사, (3) 임상검사 및 진찰 항목입니다.
- 따라서 민원인께서 질의하신 검사항목은 산업안전보건법 시행규칙의 검사항목 중 조혈기계 검사항목만 포함하고 있어 방사선 종사자들의 안전관리를 위한 특수건강검진을 실시한 것이라고 보기 어렵습니다.

### 사례 7

## Ⅰ. 민원질의

○ 민원제목 : 방사선 관계 종사자 안전관리책임자 보건소 서류 신고시 신청인 제출서류

○ 제출 서류 중 경력증명서 첨부가 있는데 이부분에 대해서 궁금한 것이 있습니다. 기존에 근무했던 병원이 폐업을 하여서 경력증명서 발급이 어려울 경우에는 어떻게 어떤 서류를 첨부 할 수 있는 서류가 어떤 것입니까?

## Ⅱ. 답변

1. 안녕하십니까? 귀하께서 국민신문고를 통해 우리 청 업무와 관련하여 질의하신 민원에 대해 안내드립니다.
2. 귀하의 민원 내용에 대해 다음과 같이 알려드립니다.

○ 의료기관의 폐업 등 부득이한 사유로 경력증명서 발급이 어려운 경우 '진단용 방사선 안전관리 규정' 제22조에 따른 「방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인서*(이하 '피폭기록확인서'」로 대체하여 제출하시기 바랍니다.

* 의료기관에서 방사선 관계 종사자로 근무하며 측정한 분기별 피폭선량 이력을 확인할 수 있는 서류

○ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 '진단용 방사선 안전관리에 관한 규칙' 제10조에 따라 진단용 방사선 안전관리 책임자 선임 시 진단용 방사선 분야의 실무경력을 증명하기 위한 경력증명서를 제출하는 것이 원칙입니다. 하지만 의료기관 폐업 등의 사유로 경력증명서 발급이 현실적으로 불가능한 경우에는 방사선 관계 종사자의 분기별 피폭선량 이력을 확인할 수 있는 피폭기록확인서 등을 활용하는 방법이 있을 수 있습니다.

○ 단, 의료기관에서 경력증명서 발급이 가능한 경우에는 반드시 관련 규정을 준수하여 경력증명서를 제출하시기 바랍니다.

○ 아울러, 피폭기록확인서의 자세한 발급 방법은 질병관리청 홈페이지 (http://www.cdc.go.kr) → 정책정보 → 의료방사선 안전관리 → 의료방사선게시판 → 분류 전체 → 피폭선량관리센터에 있으니 참고하시기 바랍니다.

# 부록 2 방사선안전관리 업무 참고서식(예시)

【서식1】 행정처분에 대한 의견 보고(내부)

## 행정처분에 대한 의견(보고)

(* 내부보고용)

□ 대상의료기관

| 의료기관명 | 종류 | 대표자 | 주소 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

□ 진단용방사선발생장치 부적합 확인사항 (예시)

○ 정기검사 결과 : 부적합 (사유: 관전류, 반가충시험)

- (안전검사)진단용 방사선 발생장치 등 검사결과 통지 일자 : 2020.○○. ○○
- (검사기관명) _____
- (장치모델)진단용 방사선 발생장치 형식 및 모델 : _____ / 제조번호: _____

□ 담당자 의견 (예시)

○ 의료법 제37조(진단용방사선발생장치)제1항의 위반으로 동법 제63조 규정에 의거 행정처분 하고자 함.

- (처분내용) 「시정명령 - 부적합 진단용 방사선 발생장치 사용금지」

* 참고 : 「의료방사선 안전관리 편람」 중 "부적합 진단용 방사선 발생장치에 대한 시정명령은 사전통지나 청문절차 없이 바로 처분할 수 있다"
* 관련법규 : 행정절차법(법률 제12923호) 제21조제4항1호, 제22조제4항 및 행정절차법 시행령(대통령령 제27103호) 제13조 4호

2020. ○. ○.

담당자 지방보건--- 홍길동 (인)

【서식2】 위반자에 대한 관할경찰서 고발통보

○ ○ 구

수신 : ○○○○경찰서장(수사과장)
(경유)
제목 의료법 위반자 고발 통보

1. 관련
가. 의료법 제63조(시행명령)
나. 의료법 제90조(벌칙)

2. 우리 구 관내 의료기관에 대하여 의료법 제63조(시행명령 등)에 따른 규정을 위반하여 아래와 같이 적발되었기에, 의료법 제 90조(벌칙) 규정을 적용하여 고발하오니 조치 후 그 결과를 회신하여 주시기 바랍니다.

○ 피고발인 인적사항

| 의료기관 | 개설자 | 주민번호 | 주소지(자택) | 연락처 | 위반사항 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| (제○○호) 의원 | | * 의사 (제○○호) | | | ○의료법위반 -시정명령 불이행 | |

붙임 1. 공무원진술서(고발장,위임장) 및 법령검토서 1부
2. 확인서(원본), 주민등록증 사본, 의료기관개설신고필증 각 1부
3. 행정처분(시정명령)통지서, 의사면허증 사본, 부적합결과통보서 (별첨) 각 1부. 끝.

**○ ○ 구 청 장**

【서식3】 행정처분(업무정지) 사전통지

○ ○ 구

수신 : *주소 란(피 고발인)*
(경유)
제목 의료법위반 행정처분(업무정지)에 따른 사전통지

1. 귀 의료기관은 의료법 제63조(시행명령)에 따른 시정명령을 이행하지 않은 경우로 확인되어 동법 제64조(개설허가 취소 등) 제1항 제6호에 의거한 행정처분에 앞서 행정절차법 제21조(처분의 사전통지) 제1항의 규정에 따라 처분 내용을 사전 통지하오니 기한 내 의견을 제출하여 주시기 바랍니다.

2. 만일 정당한 사유 없이 동 기간 내에 의견서를 제출하지 아니한 경우에는 이의가 없는 것으로 간주하여 행정처분 처리됨을 알려드립니다.

**〈의료법위반 행정처분 예정사항〉**

| | | |
|---|---|---|
| **1. 처분사항** | 의료법 위반 행정처분 | |
| **2. 당사자** | 성명(명칭) | |
| | 소재지 | |
| **3. 처분원인** | 시정명령(부적합 방사선장치 즉시 사용중지) 불이행 | |
| **4. 처분내용** | 의료법위반 행정처분(업무정지 15일 또는 과징금) | |
| **5. 법적근거** | 의료법 제64조(개설 허가 취소 등) 제1항6호<br>의료관계행정처분규칙 〔별표〕 행정처분기준 2.개별기준 나.27) | |
| **6. 의견제출** | 기관명 | – 기관명(부서명) :<br>– 담당자, 연락처, FAX, 이메일 |
| | 제출기한 | '20년 ○월 ○일 이내 |

붙임 1. 의견 제출서 1부
2. 행정처분 안내 및 과징금 산정기준 각 1부. 끝.

**○ ○ 구 청 장**

【서식4】 행정처분 (과징금)통보

ㅇ ㅇ 구

수신 : *주소 란(피 고발인....ㅇㅇ의원)*
(경유)
제목 의료법위반 행정처분(과징금)통보

1. 귀 의료기관은 의료법 제63조(시행명령 등)위반으로 의료법 제 64조(개설허가 취소 등)에 따른 제67조(과징금 처분)규정에 의거 다음과 같이 과징금을 부과하니 기한내 밥부하시기 바라며,

2. 만일 과징금을 기한 내 납부하지 않을 경우 과징금 부과처분을 취소하고 동법 제64조의 규정에의거 업무정지처분을 하거나 지방세 체납처분의 예에 따라 징구하게 됨을 알려드립니다.

3. 이 처분에 이의가 있을 경우에는 처분일 부터 90일 이내에 행정심판 및 행정소송 청구할 수 있음을 알려드립니다.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **1. 예정처분 제목** | 과징금 처분(의료기관 업무정지에 갈음) | | | |
| **2. 당사자** | 성명(명칭) | ○○의원 | | |
| | 소재지 | | | |
| **3. 처분원인** | 시정명령(부적합 방사선장치 즉시 사용중지) 불이행 | | | |
| **4. 처분내용** | 의료법위반 행정처분(과징금.....원 – 업무정지 ○○일 갈음) | | | |
| **5. 법적근거 및 조문내용** | 의료법 제64조(개설허가 취소 등) 및 의료법 제67조(과징금 처분) | | | |
| **6. 의견제출** | 기관명 | | 부서명(담당자) | |
| | 주소 | | 연락처 | |
| | e-mail | | 모사전송 | |
| | 기한 | | | |

붙임 행정처분서 및 납부서 1부. 끝.

ㅇ ㅇ 구 청 장

【서식5】 행정처분 의료기관에 통보(정기검사 부적합 장치에 대한 시정명령 및 재검사 적합)

ㅇ ㅇ 구 보건소

수신 : 의료기관명
(경유)
제목 정기검사 부적합 진단용 방사선 발생장치에 대한 행정처분 통지
1. 관련 가. 「의료법」제37조, 제63조
나. 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령)」제8조제3항
2. 귀 기관의 진단용 방사선 발생장치의 정기검사 결과 부적합 장치에 대한 행정처분을 실시합니다.

〈의료기관 현황〉

| 의료기관 명칭 | 소재지 | 개설자 | 처분일 | 처분내용 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | – 의료법 제63조에 따른 시정 명령 (진단용 방사선 발생장치의 사용금지 및 수리·교정 후 재검사) |

〈장비현황〉

| 장치 명칭 | 장치 형식 | 모델명/ 품목 허가번호 | 제조사/ 업허가 번호 | 장치 제조 번호 | 검사기관 | 검사일 (판정) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | YYYY. MM.DD (부적합) |

ㅇ ㅇ 구 보건소장

【서식6】 행정처분 질병관리청에 통보(정기검사 부적합 장치에 대한 시정명령)

ㅇ ㅇ 구 보건소

수신 : 질병관리청장(의료방사선과장)

(경유)

제목 정기검사 부적합 진단용 방사선 발생장치에 대한 행정처분 통지

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령) 제8조제3항의 규정에 따라 관내 의료기관의 진단용 방사선 발생장치의 정기검사 결과 부적합 장치에 대한 조치사항을 다음과 같이 제출합니다.

〈의료기관 현황〉

| 의료기관 명칭 | 소재지 | 개설자 | 처분일 | 처분내용 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | – 의료법 제63조에 따른 시정 명령<br>(진단용 방사선 발생장치의 사용금지 및 수리·교정 후 재검사) |

〈장비현황〉

| 장치 명칭 | 장치 형식 | 모델명/ 품목 허가번호 | 제조사/ 업허가 번호 | 장치 제조 번호 | 검사기관 | 검사일 (판정) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | YYYY. MM.DD (부적합) |

ㅇ ㅇ 구 보건소장

【서식7-1】 행정처분 종결 질병관리청에 통보(재검사 결과 적합일 경우)

ㅇ ㅇ 구 보건소

수신 : 질병관리청장(의료방사선과장)
(경유)
제목 정기검사 부적합 진단용 방사선 발생장치에 대한 사용금지 해제 통보

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령) 제8조제5항의 규정에 따라 관내 의료기관의 진단용 방사선 발생장치의 정기검사 결과 부적합 장치에 대한 사용금지 해제를 다음과 같이 통보합니다.

〈의료기관 현황〉

| 의료기관 명칭 | 소재지 | 개설자 | 처분종결일 | 처분종결내용 |
|---|---|---|---|---|
| | | | YYYY.MM.DD | - 재검사 적합 판정 |

〈장비현황〉

| 장치 명칭 | 장치 형식 | 모델명/ 품목 허가번호 | 제조사/ 업허가 번호 | 장치 제조 번호 | 검사기관 | 재검사일 (판정) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | YYYY. MM.DD (적합) |

ㅇ ㅇ 구 보건소장

【서식7-2】 행정처분 종결 질병관리청에 통보(폐기, 이전, 양도 등으로 종결)

○ ○ 구 보건소

수신 : 질병관리청장(의료방사선과장)

(경유)

제목 정기검사 부적합 진단용 방사선 발생장치에 대한 사용금지 해제 통보

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령) 제8조제5항의 규정에 따라 관내 의료기관의 진단용 방사선 발생장치의 정기검사 결과 부적합 장치에 대한 사용금지 해제를 다음과 같이 통보합니다.

〈의료기관 현황〉

| 의료기관 명칭 | 소재지 | 개설자 | 처분종결일 | 처분종결내용 |
|---|---|---|---|---|
| | | | YYYY.MM.DD | - 장치 폐기 신고 수리<br>- 장치 양도 신고 수리<br>- 장치 이전 신고 수리 |

〈장비현황〉

| 장치 명칭 | 장치 형식 | 모델명/ 품목 허가번호 | 제조사/ 업허가 번호 | 장치 제조 번호 | 검사기관 | 최근 검사일 (판정) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | YYYY. MM.DD (부적합) |

【서식8】 선량한도 초과자 조치 결과 알림

수신 : 질병관리청장(의료방사선과장)
(경유)
제목 2020년 ○/4분기 선량한도 초과자 조치 결과 알림

1. 관련
가. ‘의료법’ 제37조(진단용 방사선 발생장치), 제63조(시정 명령 등)
나. ‘진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙’ 제8조(검사 결과의 통지 등) 제3항 및 제4항

2. 2020년 ○/4분기 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량 측정 결과 선량 한도(연간 50 mSv 또는 5년간 100 mSv) 초과자에 대하여 다음과 같이 조치하였음을 알려 드립니다.

| 의료 기관명 | 종사자명 | 피폭선량 측정치 | 조치일자 | 조치사항 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| 00병원 (00시) | 000 | 2020 0/4분기 00 mSv | ’20.00.00. | 예1) • 시정명령 건강진단 실시 및 필요시 안전 조치<br>예2) • 근무시간 단축 또는 근무지 이전<br>• 변경 전·후 등 내용<br>예3) • 기타 현장 조치 내용 | |

【서식9】 선량한도 초과자 사전조사 결과 제출

수신 : 질병관리청장(의료방사선과장)

(경유)

제목 2020년 ○/4분기 선량한도 초과자 사전조사 결과 제출

질병관리청 의료방사선과-0000호(0000.0.0.)와 관련하여 2016년 ○/4분기 방사선 관계 종사자 선량한도 초과자에 대한 사전조사 결과를 붙임과 같이 제출합니다.

붙임 1. 선량한도 초과자 사전조사표 1부

2. 개인정보 수집·이용 동의서 1부

3. 선량한도 초과자 건강진단표 1부. 끝.

※ 선량한도 초과자 건강진단표는 연간 50 mSv 초과 및 5년간 100 mSv 초과자에 한하여 제출(분기당 20 mSv 초과자는 제외)

【서식10】 선량한도 초과자 안전조치 해제 알림

수신 : 질병관리청장(의료방사선과장)
(경유)
제목 2020년 ㅇ/4분기 선량한도 초과자 안전조치 해제 알림

1. 관련
가. ‘의료법’ 제37조(진단용 방사선 발생장치), 제63조(시정 명령 등)
나. ‘진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙’ 제8조(검사 결과의 통지 등) 제5항

2. 2020년 ㅇ/4분기 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량 측정 결과 선량 한도(연간 50 mSv 또는 5년간 100 mSv) 초과자에 대하여 다음과 같이 안전조치를 해제하였음을 알려드립니다.

| 의료 기관명 | 종사자명 | 피폭선량 측정치 | 해제일자 | 조치사항 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| 00병원 (00시) | 000 | 2020 0/4분기 00 mSv | ’17.00.00. | – 선량한도 초과자에 대한 안전조치 해제<br>* 안전조치일자(YY.MM.DD) | |

【서식11】 선량한도 초과자 후속조치 제출

수신 : 질병관리청장(의료방사선과장)

(경유)

제목 2020년 ○/4분기 선량한도 초과자 선량평가에 따른 후속조치 제출

질병관리청 의료방사선과-0000호(0000.0.0.)와 관련하여 2017년 ○/4분기 방사선 관계 종사자 선량한도 초과자 선량평가에 따른 후속조치 결과를 붙임과 같이 제출합니다.

붙임 1. 방사선관계종사자 교육훈련 결과보고 1부

2. 방사선 안전관리 방법 개선 계획 및 실시 결과보고 1부. 끝.

# 부록 3 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사기관·방사선피폭선량 측정기관 현황

## 진단용 방사선 발생장치 검사기관 현황

| 번 호 | 기관명 | 주 소 | 우편번호 | 연락처 | FAX |
|---|---|---|---|---|---|
| 검사 18-1호 | 육군 제2879부대 (자체검사) | - | - | - | - |
| 검사 18-2호 | (재)한국의료기기 기술원 | 서울시 중랑구 동일로 843, 유림빌딩 6층 | 02013 | 1577-2720 | 02) 470-3767 |
| 검사 18-3호 | (재)한국의료기기 평가원 | 경기도 성남시 분당구 판교로 700, 분당테크노파크 E동 301호 | 13516 | 031) 780-2377 | 031) 780-2388~9 |
| 검사 20-1호 | (재)한국의료기기 검사원 부설 방사선안전검사원 | 경기도 성남시 분당구 판교로 700, 분당테크노파크 D동 311호 | 13516 | 1588-4816 | 031) 701-8917 |
| 검사 20-2호 | (주)중앙기술검사원 | 대구시 북구 동변로 91, 4층(동변동) | 41475 | 1588-6238 | 1522-4212 |

※ 육군 제2879부대는 자체검사기관으로서 민간 의료기관은 검사하지 않음.

※ PET-CT의 PET부분 검사기관 : (재)한국의료기기기술원, (재)한국의료기기 평가원, (주)중앙기술검사원

## 피폭선량 측정기관 현황

| 번 호 | 기관명 | 주 소 | 우편번호 | 연락처 | FAX |
|---|---|---|---|---|---|
| 측정 18-1호 | 한일원자력(주) | 경기도 안양시 만안구 덕천로 45, 동영벤처스텔 301호 | 14088 | 031) 443-4284 | 031) 443-4289 |
| 측정 18-2호 | (주)오르비텍 | 서울시 금천구 범안로 1130, 가산디지털엠파이어 8층 | 08595 | 02) 6250-2230 | 070-4032-1900 |
| 측정 18-3호 | 서울방사선서비스(주) | 서울시 중랑구 동일로138길 13 | 02050 | 02) 433-3626 | 02) 439-6552 |
| 측정 18-4호 | 일진방사선 엔지니어링(주) | 경기도 화성시 삼성1로4길 15 | 18449 | 031) 613-0975 (내선 202) | 031) 613-0976 |
| 측정 18-5호 | 라토즈이앤지(주) | 서울시 금천구 가산디지털1로 1, 402호 | 08594 | 070) 7862-4844 | 02) 6280-2176 |

# 부록 4 보건의료자원 신고일원화 운영 및 관리 -진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 -

## 4-1 진단용 방사선 발생장치

### 가. 개요

- 신고인이 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용·사용중지·신고사항 변경신고 등을 통합신고포털 또는 서면으로 신고함
  - 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항을 새올행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
    * 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예: 전산담당자의 시스템DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시장·군수·구청장의 그 처리결과 통보에 따라 요양기관이 의료장비 현황(변경) 신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제16호서식)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄

### 나. 관련법령

- 「의료법」 제37조
- 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조 및 제3조의2
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2018-231호)」

### 다. 신고일원화 대상업무

- 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용·재사용 신고
- 진단용 방사선 발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고
- 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고

## 라. 세부사항

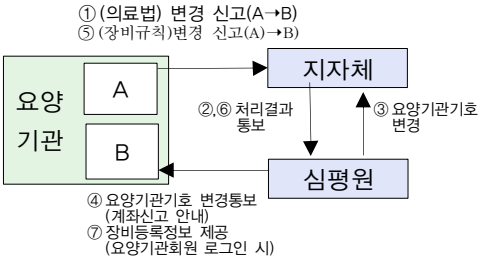
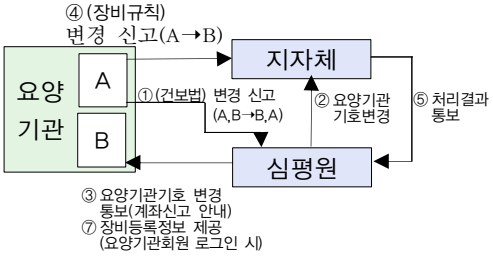
① 신고방법 : 신고인은 통합신고포털 또는 서면으로 시장·군수·구청장에게 신고함

- 신고인이 서면으로 신고할 경우, 시장·군수·구청장은 새올행정시스템에 신고 처리한 사항을 입력하고, 새올행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
- 통합신고포털로 제출된 각종 첨부서류는 해당 기관(지자체, 심사평가원)으로 전송되며,
  - 다만, 시장·군수·구청장은 신고인이 서면으로 제출한 첨부서류에 대해 통합신고포털을 통해 심사평가원에 통보하지 않음
  - 심사평가원은 시·군·구의 신고정보로 요양급여비용을 지급하고, 요양급여비용 지급업무에 필요한 경우 요양기관에게 첨부서류 등 추가 자료를 요구할 수 있음
- 「의료법」 제37조제1항에 따른 진단용 방사선 발생장치의 설치·사용·양도 등에 관한 사항, 같은 법 제38조제1항에 따른 특수의료장비의 등록신청·변경통보 등의 사항에 대해
  - 시장·군수·구청장에게 신고하거나 등록한 경우에는 「국민건강보험법 시행 규칙」 제12조제4항에 따라 심사평가원에도 제출한 것으로 간주되므로 「국민 건강보험법 시행규칙」 별지 제16호서식으로 심사평가원에 추가 신고하지 않음
- 진단용 방사선 발생장치를 실제로 설치·운영하는 의료기관 기준으로 신고· 관리되어야 심사평가원에서 요양급여비용을 지급할 수 있음(예시 : 실제 설치· 운영하는 기관이 보건지소인 경우, 보건소가 아닌 보건지소의 장비로 신고해야 비용지급 가능)
- 통합신고포털을 통해 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따른 설치 및 사용신고를 하기 위해서는 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고를 우선 처리(시스템에 입력)하여야 하고, 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용 등의 신고를 진행하여야 함(서면신고에 따라 시장·군수·구청장이 새올행정시스템에 입력하는 경우에도 방사선 관계 종사자 신고를 우선 처리 (시스템에 입력)해야 함)
  - 특수의료장비에 해당되는 장비(CT 등)인 경우에도 특수의료장비 등록이 선행되어야 신고 가능

    * 각각 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 별지 제1호서식(설치 및 사용신고서)의 첨부서류이므로 신고(등록)완료여부의 확인 필요

- 「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경(주개설자 ↔ 공동개설자 간 변경을 포함한 개설허가증의 개설자 변경 시)으로 요양기관기호가 변경되는 경우, 의료기관이 장비에 대한 요양급여비용을 청구하기 위해서는「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」별지 제5호서식에 따른 개설자 변경신고를 통합신고포털 또는 서면으로 완료해야 함
  - 이때 시장·군수·구청장은 반드시「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경일과 동일하게 새올행정시스템에 입력관리하고 신고증명서에 이면기재 함

**〈개설자 변경 시 업무절차〉**

| Ⅰ. 주개설자 변경(A → B) | Ⅱ. 주·공동개설자 변경(A,B → B,A) |
|---|---|
|  |  |

* Ⅰ-⑤ 및 Ⅱ-④ 민원 처리 시, 발급할 증명서의 요양기관기호는 심평원 관할 본·지원에 유선 확인하고(본·지원 문의 : 1644-2000), 필요 시 대장을 직권 수정하여 증명서 발급
(※ 추후 자동 검증기능 개발 예정)

② 장비에 대한 세부 신고사항

- 장비번호 :「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준(복지부 고시)」별표1의 장비번호를 기재하여 신고
  - 신고인은 통합신고포털에서 장비번호를 조회하여 신고가능하고, 신고된 정보에 대해 시장·군수·구청장은 새올행정시스템으로 식품의약품안전처의 장비정보를 조회하여 확인·보완해야 함
- 허가(신고)번호 : 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입) 허가번호를 기재하여 신고
  - 신고인은 통합신고포털에서 조회하여 신고가능하고, 신고된 정보에 대해 시장·군수·구청장은 새올행정시스템을 통해 확인·보완해야 함
  - 서면신고하는 경우 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증을 첨부하여야 함

* 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 의료기기 허가(신고) 제도 도입('98.2.28.) 이전에 제조(수입) 장비 등의 사유로 식약처 허가(신고)번호 확인을 할 수 없는 경우에는 "미상00-0000호"로 입력 관리

- 도입형태 : 구입, 임차(리스), 기증 중 선택하여 기재하고, 구입일은 도입형태에 따른 실제 장비도입일(구입일, 임차일, 기증일 등)을 기재
  - 구입 및 임차(리스)는 세금계산서, 계약서 등 구입 사실 증명자료로 신고사항을 확인하고 기증은 기증관련 자료로 확인
- 구입금액 : 구입 당시의 금액으로 기재. 달러 등 외환 금액으로 구입한 경우 구입일 당시 환율을 적용하여 환산한 금액을 기재하고 임차(리스)와 기증은 구입금액을 "0"으로 기재함
  - 구입금액은 세금계산서, 계약서 등 구입 사실 증명자료로 신고사항을 확인
  - 할부구입인 경우에는 할부기간의 총비용을 구입금액으로 기재
  - 구입 증빙자료 제출이 곤란한 경우(무상양도 또는 장비 이전 없이 A기관에서 B기관으로 인수된 경우 등)에는 기증관련 자료와 대표자 직인이 포함된 확인서(양도·양수계약서)로 확인
- 의료장비 바코드 : 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 심사평가원장이 부여한 고유 식별 번호(31자리)를 기재
  - 바코드 부착장비에 대해 신고인이 통합신고포털로 신고 시 통합신고포털에서 의료장비 바코드를 조회하여 기본정보를 확인하고 신고가능 함. 서면신고 시 시장·군수·구청장은 새올행정시스템으로 바코드정보를 조회하여 기존 신고 정보를 확인하고 조치해야 함
  - 바코드 부착장비를 서면신고하는 경우 장비신고(등록)증명서 또는 의료장비 바코드 등을 확인·기재하여 신고하여야 함. 신고서식에 기재된 바코드의 유효성을 지자체는 새올행정시스템에서 〈검증〉후에 후속 업무를 진행해야 함
    * 검증결과 유효한 바코드가 아닌 경우 새올행정시스템으로 바코드 부여 〈재요청〉하는 절차를 거쳐야 함
  - 바코드 미부착 장비(신규 구입 또는 '15년 이전 심평원 미신고장비 등)의 설치 및 사용·변경·양도·이전 신고 업무인 경우, 신고서의 정보를 새올행정시스템 민원처리 화면에서 입력(통합신고포털을 통한 신고건인 경우 신고인이 입력한 정보를 사전검토화면에서 조회)한 뒤, 심사평가원에 바코드 부여를 요청함
    * 폐기 신고인 경우에는 바코드 요청 불필요

– 바코드 부여 요청(서면신고 및 통합신고포털을 통한 신고)을 받은 심사평가원은 시장·군수·구청장이 의료장비 바코드 발급을 요청한 날로부터 익일 근무일 18:00까지 바코드를 새올행정시스템에 자동 통보하여야 함. 시장·군수·구청장은 새올행정시스템에 자동 통보된 이후 설치 사용 등 신고증명서를 새올행정 시스템을 통해 발급하여야 함

– 바코드 부여 필수정보는 “제조연월”, “모델명”, 1)“허가(신고)번호”, 2)“제조·수입업체”이며, “제조연월”, “모델명”, “허가(신고)번호” 중 하나라도 변경되는 경우에는 시장·군수·구청장은 심사평가원에 바코드를 반드시 재요청해야 함

1) 허가(신고)번호 : 식약처에서 부여하는 의료기기 제조·수입 품목허가번호

2) 제조·수입업체 : 식약처장의 허가를 받은 의료기기 제조·수입업체(신고·등록항목 아니며 모델명과 허가(신고)번호로 확인 가능한 정보임)

**〈진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용신고(새올행정시스템) 바코드 요청화면〉**

* 식약처 조회 : 해당 장비의 식약처 의료기기 품목신고(허가)번호 또는 모델명을 조회·선택하면 장비 번호와 식약처 정보가 자동으로 입력됨

* 요청/검증/재요청 : 의료장비 바코드가 부착된 중고장비인 경우, 우선 신고한 바코드의 유효성을 ‘검증’해야 하며, 유효하지 않은 바코드인 경우 재요청해야 함

신규장비(바코드 미부착장비)인 경우, 심사평가원에 바코드를 ‘요청’하고, 부여된 이후에는 요청 버튼이 ‘도착’으로 자동 변경됨

※ 신규로 바코드를 부여받은 경우에는 ‘검증’ 요청을 할 필요 없음

바코드 부여 이후 모델명 또는 제조연월, 허가(신고)번호가 변경될 경우, 심평원에 바코드를 ‘재요청’해야 함

* 검사연월일 입력 :

- 검사유효기간 내 정기검사를 완료한 경우 이미 등록되어 있는 검사기준일자를 갱신

* (예시) 당초 검사기준일이 2013.2.1 이고 3년 경과 후 다시 검사유효기간 내 검사를 받은 경우 2013.2.1을 2016.2.1로 갱신

- 다만, 1) 최초 설치검사 또는 2) 검사유효기간(검사기준일 전후 각각 31일)을 초과하여 검사를 받은 경우에는 검사성적서 발행일자를 입력(신고증명서 발행일자가 아님)

**〈의료장비 바코드〉**

• 개요

– 의료장비의 생산·유통(추적, 폐기 등) 등에 대한 체계적인 관리와 정보연계를 위해 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 심사평가원장이 장비별 부여하는 고유 식별번호(31자리)임

• 관련법령

– 국민건강보험법 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제1항 관련 [별표1] 요양급여적용기준 및 방법 제8호 사목

– 의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준 고시(보건복지부고시 제2019-170호, 2019.7.29. 개정, 2019.8.5. 시행)

– 의료장비 바코드 부착대상 장비 심평원 공고('11.11월, '12.3월)

• 바코드 구성체계(31자리)

– 표준코드에 생산일자와 일련번호를 추가한 GS1(Global Standard No.1)-128 체계

| 내용 | AI(상품식별코드) | GS1 상품식별코드 | AI(생산일자) | YYMMDD | AI(일련번호) | 일련번호 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 자리수 | 2 | 14 | 2 | 6 | 2 | 5 |
| 부여예 | (01) | 08800499912349 | (11) | 110500 | (21) | 12345 |

· 응용식별자(AI) : (01), (11), (21)으로 바코드에 표시되는 정보의 형식과 의미를 지정해 주는 역할

· 생산일자 : 의료장비의 제조연월을 나타내며 일자(DD)는 00으로 표시

· 일련번호 : 개별장비를 식별하기위하여 부여하는 번호

· GS1상품식별코드 : 의료장비 표준코드 13자리 앞에 0을 붙여 14자리로 구성

*(표준코드) 상품식별 코드로 국제적으로 호환이 가능한 GS1 체계

| 내용 | 국가식별코드 | 업체식별코드* | 품목코드 | 검증번호 |
|---|---|---|---|---|
| 자리수 | 3자리 | 5자리 | 4자리 | 1자리 |
| 부여예 | 880 | 00001-04999 | 0001-9999 | 0-9 |

• 진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 관리체계(2016.1.1.일 이후)

– 지자체가 새올행정시스템을 통해 요청하는 의료장비(진단용 방사선 발생장치, 특수의료장비) 바코드에 대해 심사평가원은 바코드를 생성하여 새올행정시스템으로 자동 부여. 새올행정시스템에 등록된 의료장비를 요양급여비용 지급기준에 반영하고, 바코드를 통해 전국 단위 장비 이력을 관리함

· (신장비) 심사평가원은 지자체에 신고된 정보를 토대로 지자체에 바코드를 익일까지 자동 부여함. 지자체는 심사평가원의 바코드 자동 통보 후에 의료장비 설치 사용 등 신고증명서를 새올행정시스템을 통해 발급하여야 함

· (중고장비) 바코드 기 부여된 중고장비는 반드시 바코드 정보를 포함하여 지자체에 신고토록 하고, 정보

누락여부 등은 지자체에서 확인해야 함. 바코드 미부여 중고장비는 신장비와 동일 절차로 진행해야 함
- 서면 신고 시, 신고인이 기존 발급 증명서(바코드 미기재)만 보유한 경우에는 신고인 신원 확인 후 해당 장비의 바코드 정보 확인 후 신고할 것을 안내하여 처리
- 통합신고포털을 통해 신고인이 직접 기존 신고정보를 통합신고포털에서 열람하여 수정 신고 가능

• 제조번호 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 기재 값이 없는 경우(NULL)거나, 알 수 없거나, 확인불가 등으로 제조번호 미상 및 기재형식 미상 장비는 "표시무"로 지자체는 입력 관리

• 제조연월일 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하여 "숫자 8자리"로 입력 관리

– 미상 및 기재 값이 없는 장비(NULL), 0, -, 없음, 표시무 등의 제조일자 미상장비는 YYYYMMDD(8자리) "00000000"로 입력 관리

– 제조연도는 확인되나 제조월 또는 제조일이 미상인 경우는 확인되는 부분까지 정확하게 기재 후 "0000" 또는 "00"으로 입력 관리

(예시) 2015년만 확인 2015 → 20150000

• 모델명 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 기재 값이 없는 장비(NULL), 없음, 무표시, -, 등의 모델명 미상장비는 "표시무"로 입력 관리

• 제조국 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 기재 값이 없는 장비(NULL), 0 등의 제조국 기재오류 장비는 "표시무"로 입력 관리

• 제조사 : 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하였음에도 불구하고 기재 값이 없는 장비(NULL), 모름, 무, 없음 등의 제조사 기재오류 장비는 "표시무"로 입력 관리

• 장비명

– 검사성적서, 신고(등록)시 제출서류 등을 확인하여 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제2조에서 정의하고 있는 "진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 치과진단용 엑스선 발생장치, 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치), 유방촬영용 장치"로 선택 입력

– 제조번호, 제조연월일, 모델명, 제조국, 제조사는 의료기기법 제20조 및 제22조 1항에 의거 의료기기의 용기나 외장, 첨부문서 기재사항으로 의료기기 취급 등에 중요한 정보이며, 특히 제조연월, 모델명(형명)은 바코드 구성요소, 요양급

여비용 지급(식약처 허가사항 범위) 등과 직접 관련되므로 정확한 관리 필요

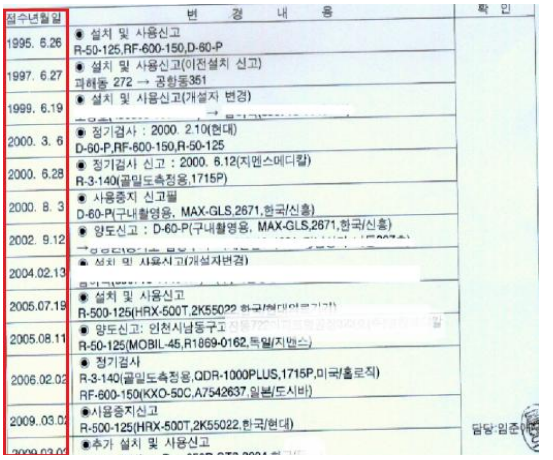
③ 첨부서류 생략 : 통합신고포털을 통해 신고하는 경우 해당 장비 정보를 확인하고 첨부서류를 생략하거나 사본으로 제출할 수 있도록 함

| ■ 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용·재사용 신고서(별지 제1호 서식) | | |
|---|---|---|
| 첨부서류 | 1. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 사본 1부<br>2. 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부<br>3. 별지 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고서 1부(추가 설치인 경우 또는 종사자 변동이 없는 재사용 신고인 경우에는 제외하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다)<br>4. 양도 또는 이전한 자의 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(양도받거나 이전 설치하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털를 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>5. 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(특수의료장비를 설치하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>6. 별지 제3호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치의 사용중지 신고증명서 원본(사용중지 후 다시 사용하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>7. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>8. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부 | 수수료 없 음 |
| ■ 진단용 방사선 발생장치의 사용중지·양도·이전·폐기 신고 (별지 제2호서식) | | |
| 첨부서류 | 1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>2. 양도·양수를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(양도신고를 하는 경우에만 제출합니다)<br>3. 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(폐기신고를 하는 경우에만 제출합니다)<br>4. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(이전신고를 하는 경우에만 제출합니다) | 수수료 없 음 |
| ■ 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고서 (별지 제5호서식) | | |
| 첨부서류 | 1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>2. 진단용 방사선 발생장치 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)<br>3. 방사선 방어시설 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)<br>4. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당) | 수수료 없 음 |

④ 장비 설치 및 사용일(변경사항 변경일) 처리기준

- 시장·군수·구청장은 장비의 '설치 및 사용일'을 '설치 및 사용신고서를 수리 (승인)하여 증명서를 발부한 날'로, 각 변경사항의 변경일을 실제 변경이 발생한 날(단, 관내 이전인 경우는 처리일)로 관리하고, 그 처리결과를 새올행정시스템에 입력·통보하여야 함

  * 진단용 방사선 발생장치 신고증명서 발부일은 신고수리일('2017 의료방사선 업무편람' 중 1. 진단용 방사선 발생장치 등의 신고 부분 참조)로 하고, 이면기재사항의 변경일은 실제 변경사항 발생일(또는 변경신고수리일)로 입력 관리함




⑤ 통합신고포털을 통한 사전검토 : 의료장비 바코드 검증/요청/재요청을 제외한 나머지 사항은 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함

⑥ 신고증명서 발급 : 의료기관 개설신고 방법 및 절차를 준용함

⑦ 변경신고

㉮ 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제4항에 따른 의료기관의 개설자(주개설자↔공동개설자 간 변경을 포함한 개설허가증의 개설자 변경 시) 또는 의료기관의 명칭 변경, 관할 구역 안에서의 의료기관 이전

- 통합신고포털 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 변경신고하면 이를 처리(증명서 개서 등)하고, 새올행정시스템을 통해 처리결과를 심사평가원에 통보함

㉯ 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제6항에 따른 방사선 관계 종사자의 변동

• 통합신고포털 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 변경신고하면 이를 처리(증명서 개서 등)하고, 새올행정시스템을 통해 처리결과를 심사평가원에 통보함

㉰ 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 별지 제1호서식으로 신고한 사항 중 ㉮에 해당하지 않는 항목의 변경

• 신고증명서 개서에 해당하는 사항은 통합신고포털 또는 서면(별지5호서식)으로 시 · 군 · 구에 신고토록 하고, 처리결과를 심사평가원에 통보함

– 관련 항목 : 장비 명칭, 형식 및 모델(X-선 튜브, 제어장치, 고전압 발생장치), 검사연월일, 제조번호, 제조국, 제조사, 제조연월일, 장비번호, 허가(신고)번호, 의료장비 바코드

– 기재란(별지5호 서식)

| 변경 사항 | 변경 전 | 변경 후 |
|---|---|---|
| | (여백부족 시 별지 사용) | (여백부족 시 별지 사용) |

• 통합신고포털을 통한 변경신고의 경우, 시장·군수·구청장은 새올행정시스템의 사전검토 화면에서 신고내용을 확인하고 '승인' 버튼을 클릭하면 대장에 변경신고내용이 반영되고, 처리결과는 심사평가원에 자동 통보됨

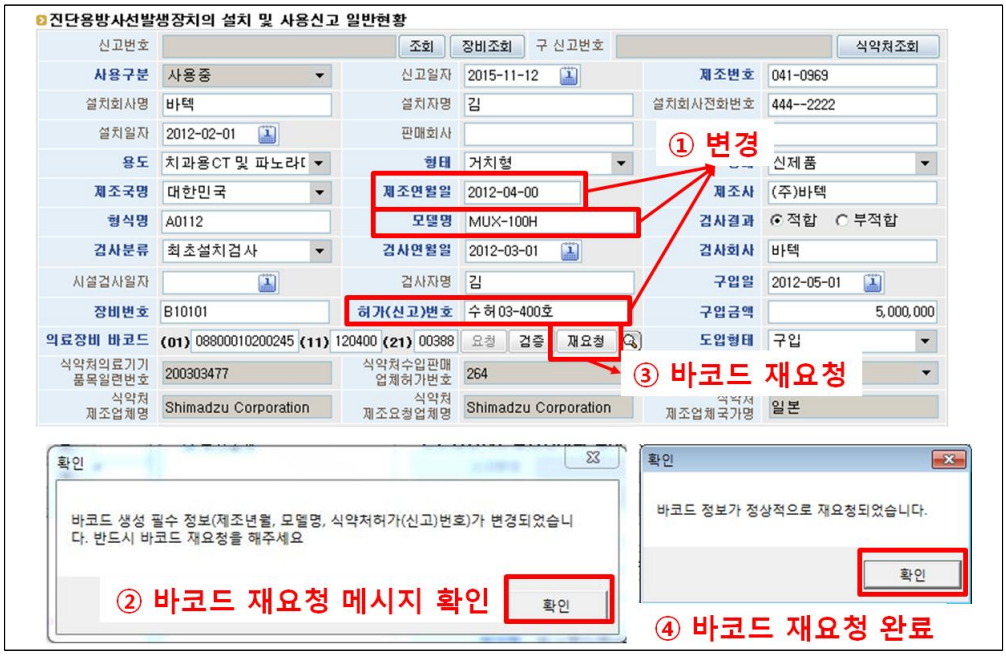
– 서면의 경우 검사성적서 또는 의료기기품목허가증 등을 확인하여 새올행정시스템(대장)에 입력하고 직권 처리함

• '모델명', '허가(신고)번호', '제조연월' 중 하나라도 변경되는 경우 의료장비 바코드 변경사유에 해당되므로 시장·군수·구청장은 반드시 심사평가원에 바코드 재부여를 신청해야 함

– 바코드 재부여 필요시 알림 메시지 창이 나타나고, 재부여 요청 시 심사평가원이 익일 근무일 내에 바코드를 새올행정시스템으로 통보함

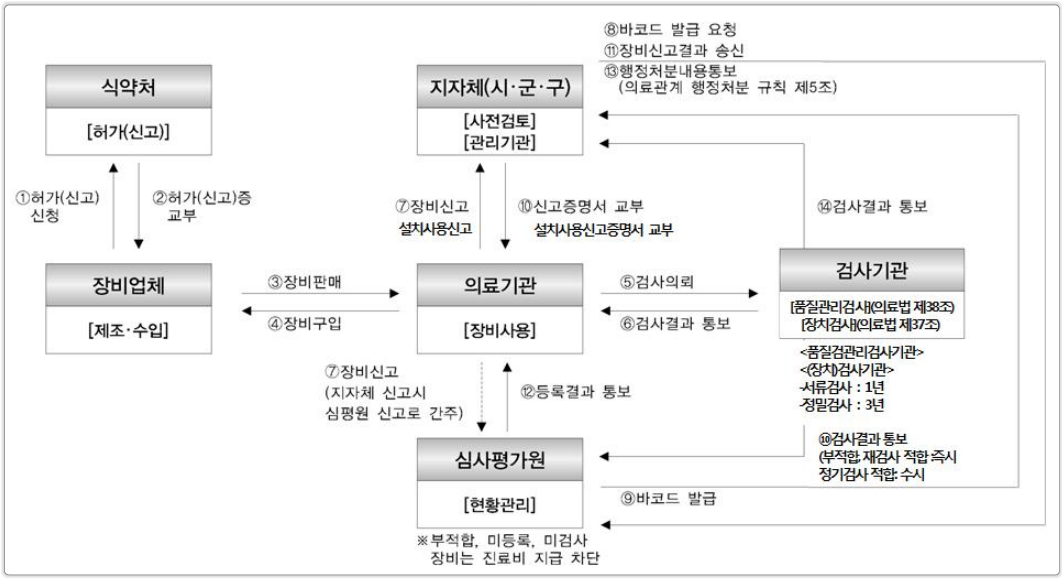
* 화면은 바코드 재요청 완료 시 '재요청' 버튼이 '확인'으로 변경되고, 심사평가원에서 바코드 부여 후 통보하면 '도착'으로 자동 전환됨

• 신고증명서 개서에 해당하지 않는 사항(도입형태, 구입금액, 구입일, 전화번호, 팩스번호, 설치인 정보, 용도, 중고여부, 형태, 적용배제여부)은 지자체가 직권 수정 및 변경 가능




⑧ 검사정보 조회 : 검사기관으로부터 통보 받은 진단용 방사선 발생장치 검사결과(적합여부)를 새올행정시스템 장비 대장에 입력, 정기검사여부 등 관리

〈진단용 방사선 발생장치 업무처리 흐름도〉



〈신고방법별 업무처리〉

| 구분 | | 온라인<br>(통합신고포털) | 서면신고 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 검사<br>(장비, 시설) | | 1) 검사성적서 접수<br>(신고 시) | 1) 검사성적서 접수<br>(신고 시) | – 기존 업무절차와 동일 |
| 신고<br>(새올<br>행정<br>시스템) | 사전<br>검토 | 2) 바코드 부여 요청<br>(지자체→심사평가원) | | – 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함 |
| | | 3) 신고내용 검토완료 | | |
| | 접수 | 4) 접수 및 담당자 지정 | 2) 접수 및 담당자 지정 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 수리 | | 3) 신고서 내용 입력<br>–바코드 또는 식약처 정보 조회 | – 온라인의 경우 신고인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요<br>– 입력한 정보는 이후 재입력 불필요 |
| | | | 4) 바코드 부여 요청<br>(지자체→심사평가원) | – 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함 |
| | | | 5) 신고내용 검토완료 | – 기존 업무절차와 동일(서면신고인 경우, 바코드 부여 요청) |
| | | 5) 현장조사 등 확인 | 6) 현장조사 등 확인 | – 기존 업무절차와 동일(바코드 (재)요청 가능) |
| | | 6) 신고 수리(결재) | 7) 신고 수리(결재) | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 7) 증명서 발급 | 8) 증명서 발급 | – 등록면허세 납부여부 확인 필요(팩스 등)<br>– 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새올행정시스템으로 발급 |

〈진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 모두 해당할 경우(CT 등) 처리절차〉

| 구분 | | 온라인(통합신고포털) | 오프라인 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 등록<br>(특장) | 사전<br>검토 | 1) 바코드 부여 요청<br>(지자체→심사평가원) | | – 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함 |
| | | 2) 신청내용 검토완료 | | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 접수 | 3) 접수 및 담당자 지정 | 1) 접수 및 담당자 지정 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 처리 | | 2) 신청서 내용 입력<br>– 바코드 또는 식약처 정보 조회 | – 온라인의 경우 신청인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요<br>– 입력한 정보는 이후 재입력 불필요 |
| | | | 3) 바코드 부여 요청<br>(지자체→심사평가원) | – 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함 |
| | | | 4) 신청내용 검토완료 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 4) 현장조사 등 확인 | 5) 현장조사 등 확인 | – 기존 업무절차와 동일(바코드 (재)요청 가능) |
| | | 5) 신청 처리(결재) | 6) 신청 처리(결재) | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 6) 증명서 발급 | 7) 증명서 발급 | – 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새올행정시스템으로 발급 |

| 구분 | | 온라인(통합신고포털) | 오프라인 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 검사<br>(진방) | | 7) 검사성적서 접수<br>(신고 시) | 8) 검사성적서 접수<br>(신고 시) | – 기존 업무절차와 동일 |
| 신고<br>(진방) | 사전<br>검토 | 8) 신고내용 검토완료 | | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 접수 | 9) 접수 및 담당자 지정 | 9) 접수 및 담당자 지정 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 수리 | | 10) 신고내용 검토완료 | – 기존 업무절차와 동일<br>– 바코드 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함 |
| | | | 11) 신고서 내용 입력<br>– 바코드 조회 통해 추가항목만 입력 | – 바코드 조회 통해 기존 특수의료장비 등록정보(삭약처 정보, 도입형태 등) 외 추가 필요한 항목만 입력<br>– 온라인의 경우 신고인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요<br>– 입력한 정보는 이후 재입력 불필요 |
| | | 10) 현장조사 등 확인 | 12) 현장조사 등 확인 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 11) 신고 수리(결재) | 13) 신고 수리(결재) | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 12) 증명서 발급 | 14) 증명서 발급 | – 등록면허세 납부여부 확인 필요(팩스 등)<br>– 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새올행정시스템으로 발급 |
| 검사<br>(특장) | | 13) 검사성적서 접수 | 15) 검사성적서 접수 | – 기존 업무절차와 동일 |

## 마. 유의사항

- 진단용 방사선 발생장치 설치 및 사용 등의 취소(직권 등)시, 새올행정시스템의 등록대장에서 직권취소해야 심사평가원에 통보되고 요양급여비용 지급의 방지 가능

## 4-2 특수의료장비

### 가. 개요

- 신청인이 특수의료장비 등록·변경·양도(폐기등) 신청(통보) 등을 통합신고포털 또는 서면으로 신청함
  - 시장·군수·구청장은 그 처리한 사항을 새올행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함
    * 지자체 시스템 사용자의 정상적인 민원처리 또는 대장 직권수정이 아닌 방법(예 : 전산 담당자의 시스템DB 직접 수정)으로 대장 정보 수정 시에는 통합신고포털 및 심평원 시스템에 연계·통보되지 않음
- 시장·군수·구청장의 처리결과 통보에 따라 요양기관이 의료장비 현황(변경) 신고서(「국민건강보험법 시행규칙」 별지 제16호서식)를 심사평가원에 제출한 것으로 봄

### 나. 관련법령

- 「의료법」 제38조
- 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조, 제4조, 제4조의2
- 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항, 제12조의2
- 「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(복지부고시 제2015-192호)」

### 다. 신고일원화 대상업무

- 특수의료장비 등록신청
- 특수의료장비 시설등록사항·개설자/의료기관 명칭·용도/설치장소(주소) 변경통보
- 특수의료장비 양도·폐기·사용중지 통보

## 라. 세부사항

① 등록방법 : 진단용 방사선 발생장치 신고방법 및 절차를 준용함

- 「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경(주개설자↔공동개설자 간 변경을 포함한 개설허가증의 개설자 변경 시)으로 요양기관기호가 변경되는 경우, 의료기관이 장비에 대한 요양급여비용을 청구하기 위해서는「특수 의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」별지 제6호서식에 따른 개설자 변경통보를 통합신고포털 또는 서면으로 완료해야 함
  - 이 때 시장·군수·구청장은 반드시「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경일과 동일하게 새올행정시스템에 입력관리하고 등록증명서에 이면기재 함
- 민원인은 사용중지 장비의 재사용을 통합신고포털1)을 통해 등록신청 할 수 있으며,
  - 시장·군수·구청장은 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제7조에 따른 정밀검사결과 등을 확인2)하여 새올행정시스템 등록대장의 검사년월일을 갱신하고, 신고증명서 이면기재사항에 장비 재사용일자를 반드시 기재하여 등록증명서를 발급해야 함
  - 통합신고포털을 통한 재사용 신청건은 사전검토 화면에서 '승인' 버튼을 클릭 시 등록대장의 사용구분값이 '사용중'으로 자동변경됨

  1) 신고방법 : 통합신고포털 〉 현황변경 〉 장비 〉 특수장비 현황신고에서 '재사용' 버튼 클릭

  2) 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 운영지침(보건복지부 의료자원 정책과 -111호('16.1.4.))

② 장비에 대한 세부 신고항목(의료장비바코드, 장비번호, 허가(신고)번호, 도입형태, 구입일, 구입금액, 제조번호, 제조연월일, 모델명, 제조국, 제조사)

: 진단용 방사선 발생장치 신고방법 및 절차를 준용함

- 장비명
  - 검사성적서, 신고(등록) 시 제출서류 등을 확인하여 「보건의료 시책상 필요한 특수의료장비(보건복지부 고시 제2014-201호(2014.11.19.)」에서 정의하고 있는 "자기공명영상촬영장치(MRI), 전산화단층촬영장치(CT), 유방촬영용장치(Mammography)"로 선택 입력·관리

– 제조번호, 제조연월일, 모델명, 제조국, 제조사는 의료기기법 제20조 및 제22조 1항에 의거 의료기기의 용기나 외장, 첨부문서 기재사항으로 의료기기 취급 등에 중요한 정보이며, 특히 제조연월일, 모델명(형명)은 바코드 구성요소, 요양급여비용 지급(식약처 허가사항 범위) 등과 직접 관련되므로 정확한 관리 필요

〈 특수의료장비 종류 〉

• 법적근거 : 보건의료 시책 상 필요한 특수의료장비(보건복지부 고시 제2011-136호, 제2014-201호, 2014.11.19.시행)

1) 현행(3종)

– 자기공명영상촬영장치(MRI)

* 치과대학 부속병원에서 치과진단용으로 사용되는 자기공명영상촬영장치(MRI)는「특수 의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」별표1 제2호의 시설기준을 적용하지 아니하며, 별표1 제1호 운용인력기준 중 "영상의학과전문의"는 "영상치의학과전문의"로 대체가 가능하다. (의료자원정책과-111호('16.1.4.) "특수의료장비 설치 및 운영에 관한 규칙 운영지침 개정 통보")

– 전산화단층촬영장치(CT)

* 치과 병·의원에서 치과진단용으로 사용하는 CT, 이비인후과에서 이비인후과용으로 사용하는 CT, 연구목적의 장비는 포함되지 않음

* 두부에서 경부 또는 사지 등 인체의 국소부위의 단층면만을 영상화하기 위해 제작된 전산화단층촬영장치(CT)로서 X선을 조사하는 방식이 Cone-beam방식이고, Flat panel detector를 통해 영상을 구현하는 CT 또한 포함되지 않음('15.1.13. 지침 개정으로 제외대상에 추가)

* 단, PET CT 중 CT만을 진단 목적으로 사용하는 경우는 현행 등록 특수의료장비에 포함

– 유방촬영용장치(Mammography)

2) 추가(8종) :「보건의료 시책상 필요한 특수의료장비」개정(2011.11.17.)에 따라 추가되었으나, 현재는 특수의료장비에 해당 안됨. 추후「 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙(보건복지부령)」 개정으로 해당 8종 장비에 대한 설치·운영기준이 신설될 경우 포함 예정

– 혈관조영장치, 투시장치, 이동형 투시장치(C-Arm 등), 방사선치료계획용 CT, 방사선치료계획용 투시장치, 체외충격파쇄석기(ESWL), 양전자방출단층촬영장치(PET), 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)

③ 첨부서류 생략 : 통합신고포털을 통해 신청 등을 하는 경우 해당 장비 정보를 확인하고 신청 등을 하는 것으로 첨부서류를 생략하거나 사본으로 제출할 수 있음

| ■ 특수의료장비 등록신청서 [별지 제1호서식] | | |
|---|---|---|
| 첨부서류 | 1. 특수의료장비 관련 등록인력의 영상의학과 전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본 각 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다)<br>2. 특수의료장비 등록신청을 한 의료기관의 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다)<br>3. 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」별지 제2호서식의 특수의료장비 공동활용 동의서 1부(유방 촬영용 장치 외의 특수의료장비로서 다른 의료기관과 공동활용하려는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다)<br>4. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다)<br>5. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부 | 수수료 없음 |
| ■ 특수의료장비 시설등록사항, 개설자/의료기관 명칭 또는 용도/ 설치장소(주소) 변경통보서 (별지 제6호서식) | | |
| 첨부서류 | 1. 특수의료장비 등록증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>2. 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부(설치의료기관의 종류 또는 병상수를 변경한 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다)<br>3. 변경사항이 적혀 있는 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부(의료기관의 개설자 또는 명칭이 변경되거나 의료기관이 개설장소를 이전하여 특수의료장비 설치장소가 변경된 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 제출을 생략할 수 있습니다)<br>4. 변경된 공동활용 의료기관의 특수의료장비 공동활용 동의서 사본 및 병상수 확인서 사본 각 1부(유방 촬영용 장치 외의 특수의료장비의 공동활용에 동의한 의료기관을 변경한 경우에만 제출합니다) | 수수료 없음 |
| ■ 특수의료장비 양도, 폐기 또는 사용중지 통보서 [별지 제7호서식] | | |
| 첨부서류 | 1. 특수의료장비 등록증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 통보하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>2. 양도 및 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부 | 수수료 없음 |

④ 장비 설치 및 사용일(변경사항 변경일) 처리기준 : 진단용 방사선 발생장치 신고를 준용

⑤ 통합신고포털을 통한 사전검토 : 진단용 방사선 발생장치 신고를 준용

⑥ 등록증명서 발급 : 진단용 방사선 발생장치 신고를 준용

* 특수의료장비 등록증명서 발부일은 등록일로 하고, 이면기재사항의 변경일은 실제 변경사항 발생일(또는 변경등록일)로 입력 관리함

⑦ 변경통보

㉮ 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조제1항에 따른 인력·시설 등록사항의 변동 또는 특수의료장비를 설치·운용하고 있는 의료기관의 개설자(주개설자↔공동개설자 간 변경을 포함한 개설허가증의 개설자 변경 시) 또는 명칭 변경, 특수의료장비의 용도 또는 설치장소 변경

- 통합신고포털 또는 서면으로 시장·군수·구청장에게 변경통보하면 이를 처리 (이면기재사항 입력 등)하고, 처리결과를 새올행정시스템을 통해 심사평가원에 통보함
  - 이 때 시장·군수·구청장은 반드시 「의료법」에 따른 개설자(법인) 변경일과 동일하게 새올행정시스템에 입력관리하고 신고증명서에 이면기재 함

㉯ 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조제1항에 따라 별지 제1호서식으로 신고한 사항 중 ㉮에 해당하지 않는 항목의 변경

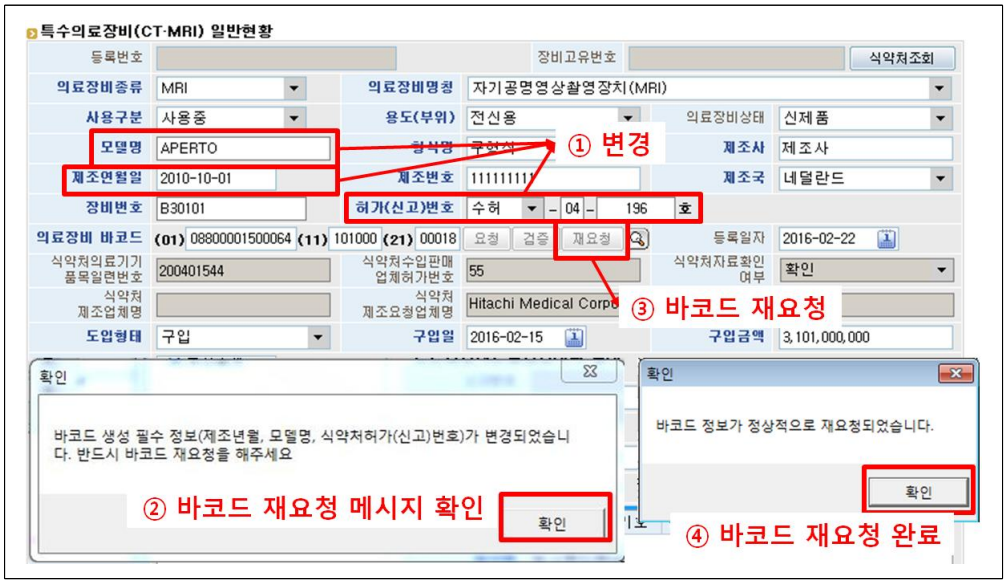
- 신고증명서 개서에 해당하는 사항은, 통합신고포털 또는 서면(별지 제6호서식)으로 시장·군수·구청장에게 변경통보 하도록 하고, 처리결과를 새올시스템을 통해 심사평가원에 통보함
  - 관련 항목 : 제조연월일, 제조번호, 제조사/제조국, 신품/중고 등
- 통합신고포털을 통한 변경통보의 경우, 시장·군수·구청장은 새올행정시스템의 사전검토 화면에서 내용을 확인하고 '승인' 버튼을 클릭하면 대장에 변경통보 내용이 반영되고, 처리결과는 심사평가원에 자동 통보됨
  - 서면의 경우 의료기기품목허가증 등을 확인하여 새올행정시스템(대장)에 입력하고 직권 처리함
  - 기재란(별지6호 서식)

**개설자(생년월일)/의료기관명칭/용도/설치장소(주소) 변경 내용**

| 구분 | 변경 전 | 변경 후 |
|---|---|---|
| | | |

- '모델명', '식약처 의료기기 허가번호', '제조년월' 중 하나라도 변경되는 경우 의료장비 바코드 변경사유에 해당되므로 시장·군수·구청장은 반드시 심사 평가원에 바코드 재부여를 신청해야 함

– 바코드 재부여 필요시 알림 메시지 창이 나타나고, 재부여 요청 시 심사평가원이 익일 근무일 내에 바코드를 새올행정시스템으로 통보하며, 화면이 바코드 '도착'으로 변경됨

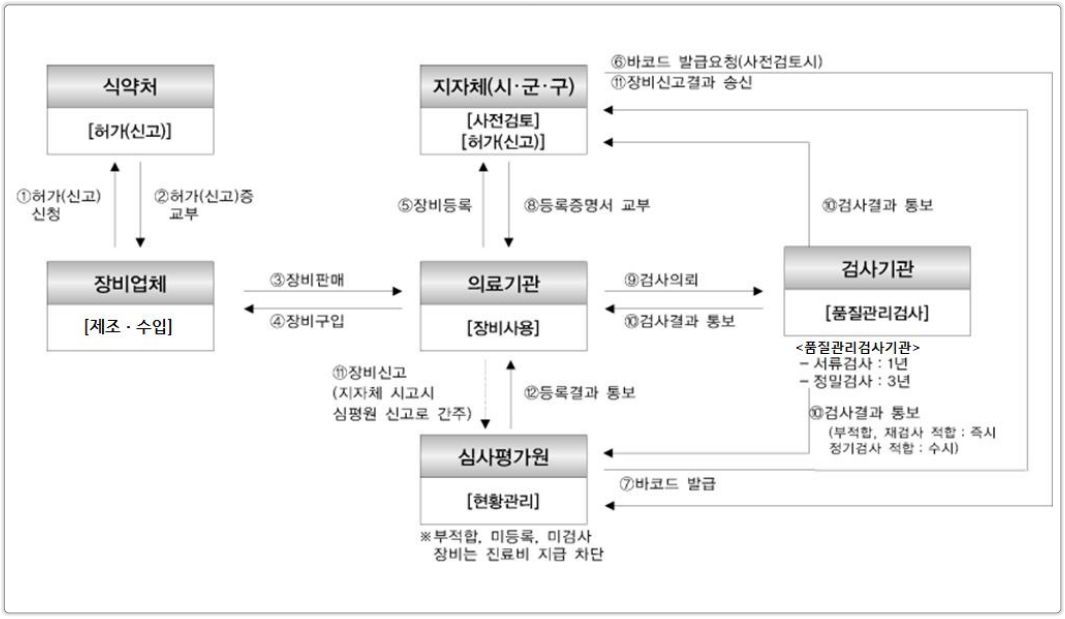



• 신고증명서 개서에 해당하지 않는 사항(도입형태, 구입금액, 구입일, 전화번호, 팩스번호)은 변경신고 불필요

⑧ 검사성적서 접수 : 품질관리검사기관으로부터 통보 받은 특수 의료장비 검사결과(적합여부)를 새올행정시스템 장비 대장에 입력, 정기검사여부 등 관리

• 품질관리검사기관은 장비검사결과 생성 시 익일까지 정보를 통합신고포털로 업로드하도록 함

## 〈특수의료장비 처리 흐름도〉




## 〈신고방법별 업무처리〉

| 구분 | | 온라인 | 오프라인 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 등록 (새올 행정 시스템) | 사 전 검토 | 1) 바코드 부여 요청 | | – 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청 해야 함 |
| | | 2) 신청내용 검토완료 | | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 접수 | 3) 접수 및 담당자 지정 | 1) 접수 및 담당자 지정 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 처리 | | 2) 신청서 내용 입력<br>– 바코드 또는 식약처 정보 조회 | – 온라인의 경우 신청인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요<br>– 입력한 정보는 이후 재입력 불필요 |
| | | | 3) 바코드 부여 요청 | – 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청 해야 함 |
| | | | 4) 신청내용 검토완료 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 4) 현장조사 등 확인 | 5) 현장조사 등 확인 | – 기존 업무절차와 동일(바코드 (재)요청 가능) |
| | | 5) 신청 처리(결재) | 6) 신청 처리(결재) | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 6) 증명서 발급 | 7) 증명서 발급 | – 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새올행정시스템으로 발급 |
| 검사 (장비) | | 7) 검사성적서 접수 | 8) 검사성적서 접수 | – 기존 업무절차와 동일 |

〈진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비 모두 해당할 경우(CT 등) 처리절차〉

| 구분 | | 온라인(통합신고포털) | 오프라인 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 등록(특장) | 사전검토 | 1) 바코드 부여 요청 (지자체→심사평가원) | | – 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함 |
| | | 2) 신청내용 검토완료 | | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 접수 | 3) 접수 및 담당자 지정 | 1) 접수 및 담당자 지정 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 처리 | | 2) 신청서 내용 입력<br>– 바코드 또는 식약처 정보 조회 | – 온라인의 경우 신청인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요<br>– 입력한 정보는 이후 재입력 불필요 |
| | | | 3) 바코드 부여 요청 (지자체→심사평가원) | – 심평원으로부터 부여 받으며, 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함 |
| | | | 4) 신청내용 검토완료 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 4) 현장조사 등 확인 | 5) 현장조사 등 확인 | – 기존 업무절차와 동일(바코드 (재)요청 가능) |
| | | 5) 신청 처리(결재) | 6) 신청 처리(결재) | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 6) 증명서 발급 | 7) 증명서 발급 | – 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새올행정시스템으로 발급 |
| 검사(진방) | | 7) 검사성적서 접수 (신고 시) | 8) 검사성적서 접수 (신고 시) | – 기존 업무절차와 동일 |
| 신고(진방) | 사전검토 | 8) 신고내용 검토완료 | | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 접수 | 9) 접수 및 담당자 지정 | 9) 접수 및 담당자 지정 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | 수리 | | 10) 신고내용 검토완료 | – 기존 업무절차와 동일<br>– 바코드 부여 요청 당시 정보가 변경되는 경우에는 재요청해야 함 |
| | | | 11) 신고서 내용 입력<br>– 바코드 조회 통해 추가항목만 입력 | – 바코드 조회 통해 기존 특수의료장비 등록정보(식약처 정보, 도입형태 등) 외 추가 필요한 항목만 입력<br>– 온라인의 경우 신고인이 입력한 정보가 있으므로 별도 입력 불필요<br>– 입력한 정보는 이후 재입력 불필요 |
| | | 10) 현장조사 등 확인 | 12) 현장조사 등 확인 | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 11) 신고 수리(결재) | 13) 신고 수리(결재) | – 기존 업무절차와 동일 |
| | | 12) 증명서 발급 | 14) 증명서 발급 | – 등록면허세 납부여부 확인 필요(팩스 등)<br>– 발급번호(원본여부 확인) 관리를 위해 온·오프라인 모두 새올행정시스템으로 발급 |
| 검사(특장) | | 13) 검사성적서 접수 | 15) 검사성적서 접수 | – 기존 업무절차와 동일 |

## 마. 유의사항

- 특수의료장비 등록 취소(직권등)시, 새올행정시스템의 등록대장에서 직권취소해야 심사평가원에 통보되고 요양급여비용 지급의 방지 가능

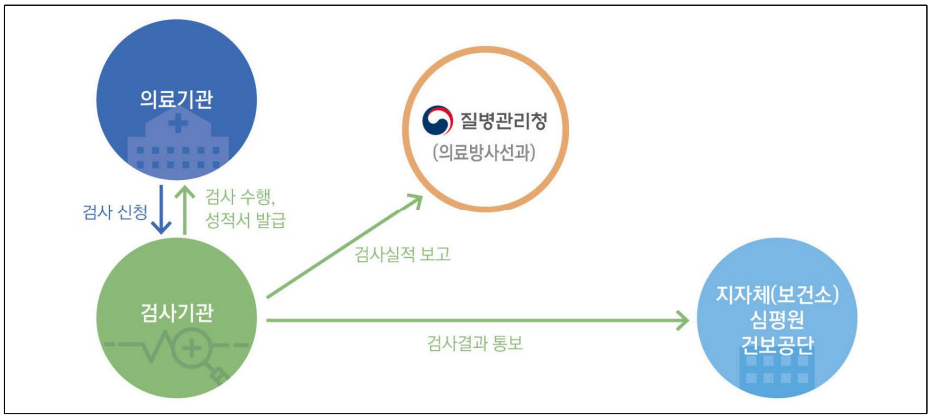
# 부록 5 의료방사선 안전관리 플랫폼 안내 - 진단용 방사선 발생장치 안전관리 플랫폼

* 본 부록에서 제공하는 매뉴얼은 질병관리청 홈페이지 또는 질병보건통합관리시스템(권한 승인 후)에서 다운받을 수 있습니다.

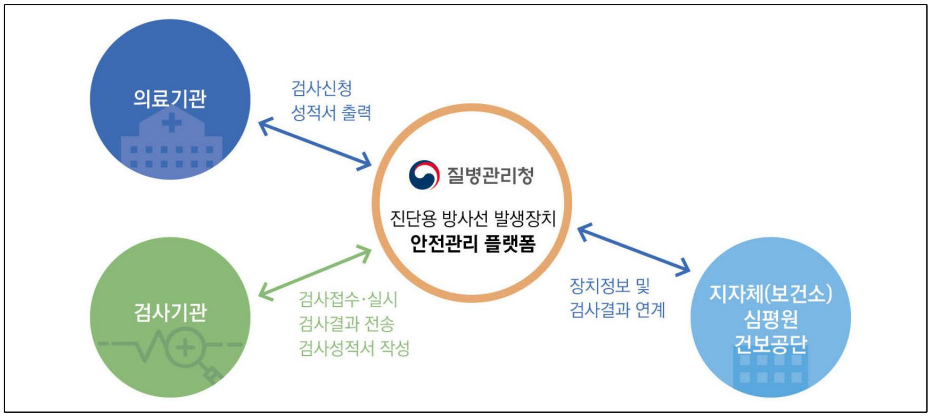
## 진단용방사선발생장치 안전관리 플랫폼

- 진단용방사선발생장치 및 방어시설 검사업무의 전산화
  - 검사 프로세스 단일화 및 진방장치 및 방어시설검사 측정결과의 실시간 획득을 통한 검사업무의 투명성, 신뢰성 향상
  - 검사기관의 비효율적인 업무방식 개선을 통한 검사기관 운영의 효율성 향상

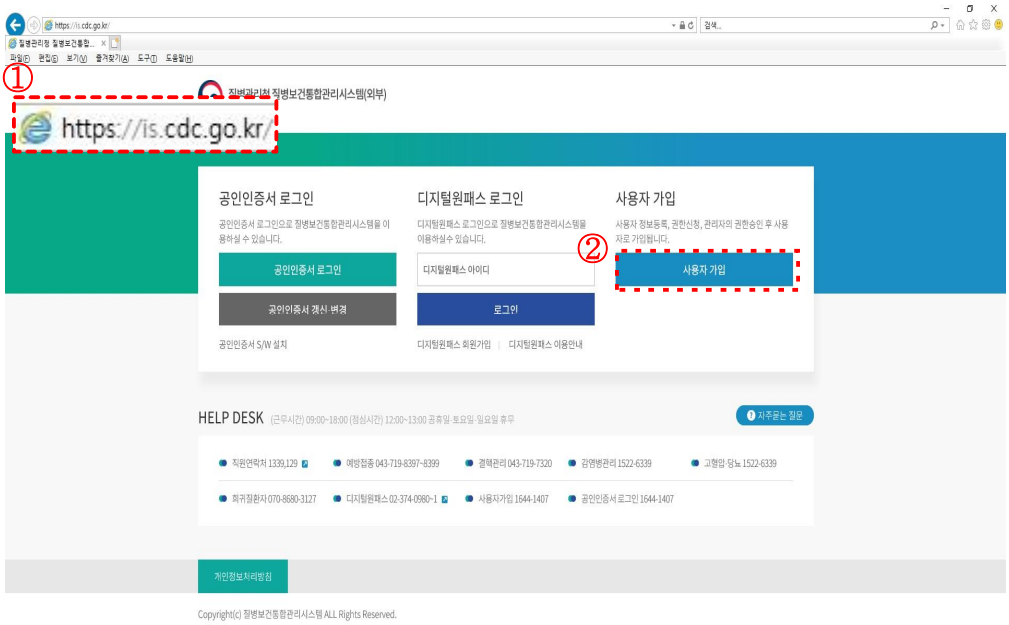
〈기존 업무 흐름도〉




〈진단용방사선발생장치 안전관리 플랫폼 업무 흐름도〉



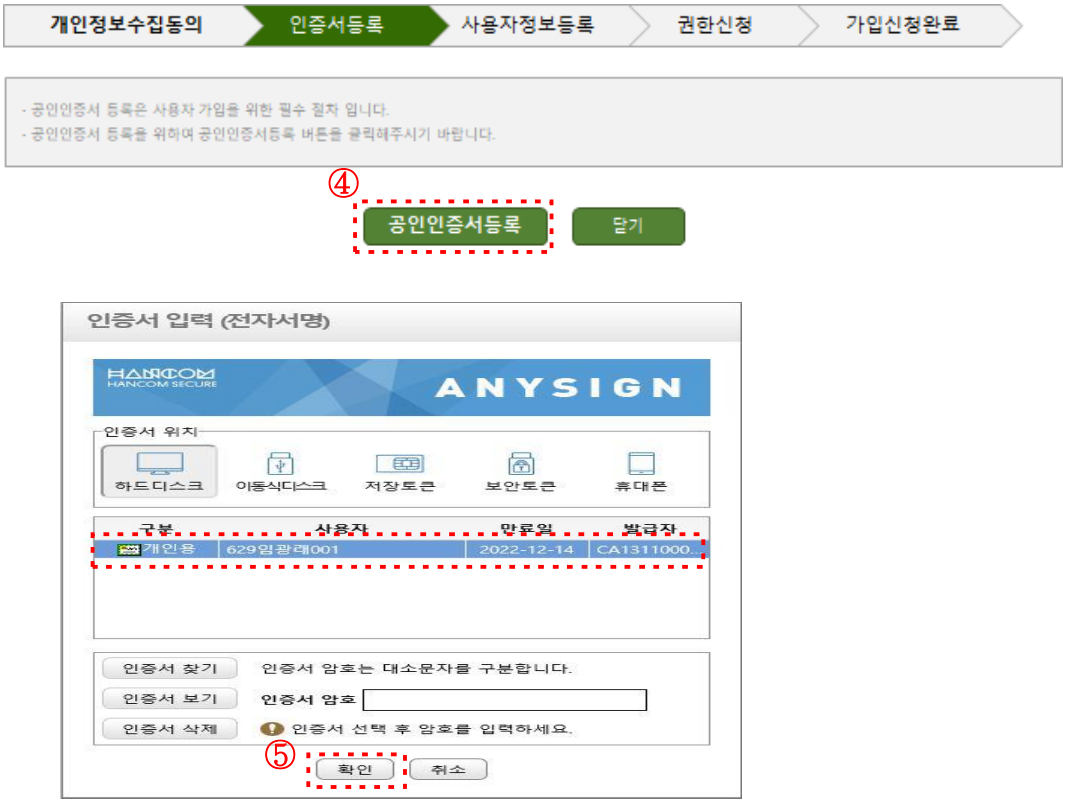
## 회원가입방법



① 질병보건통합관리시스템 사이트(https://is.cdc.go.kr) 접속

② 사용자 가입버튼 클릭

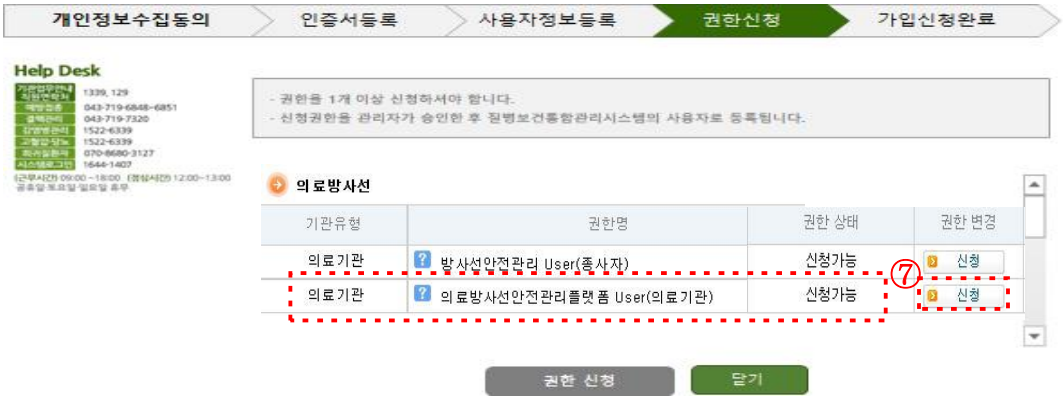
③ 사용자 가입 팝업에서 개인정보수집동의 창의 '개인정보 수집이용 동의 체크' 후 '다음' 클릭

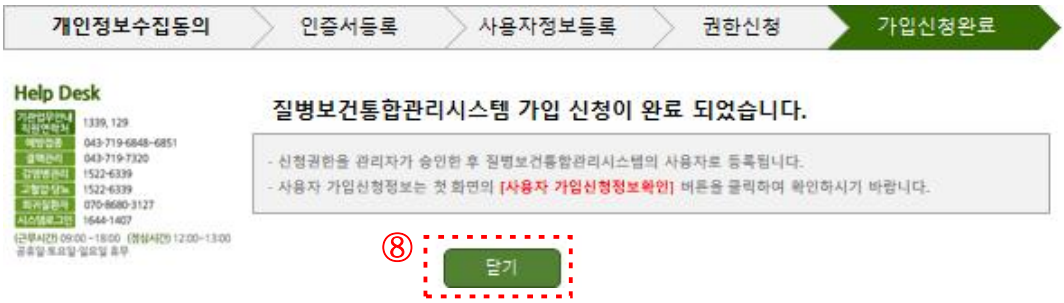


④ 인증서 등록 창의 ‘공인인증서 등록’ 클릭

⑤ 본인의 인증서와 암호 입력 후 확인 클릭

⑥ 사용자정보등록 창에서 ‘아이디’, ‘기관명’, ‘휴대폰 인증’ ‘기관 전화번호’ 입력 후 다음 클릭




⑦ 권한 신청 창에서 **'의료방사선'**의 **'의료방사선안전관리플랫폼 User(의료기관)'** 권한에 신청버튼 클릭

⑧ 가입신청 완료창 닫기 클릭

2019년 의료방사선 안전관리 플랫폼 유지관리

# 매뉴얼(보건소)

2019.12.

질병관리본부

ABILITY SYSTEMS

# 1. 관내 의료기관 검사성적서 조회

## 1.1. 성적서조회

메뉴에서 [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 관내의료기관검사성적서관리]를 클릭하면 [의료기관 성적서관리 내역] 화면이 호출됩니다.

조회조건 [의료기관, 문서번호, 요양기관번호, 발행일] 중 최소 1개를 선택 후 조회 버튼을 클릭하면 성적서 관리 내역이 조회됩니다.

1) 의료기관명 선택하기

① 돋보기 버튼을 클릭면 의료기관조회 팝업창이 호출됩니다.

② 지역구분, 의료기관명, 전화번호 중 최소 1개를 입력 후 조회 버튼을 클릭하면 조건에 만족하는 의료기관 리스트가 검색됩니다.

③ 조회된 목록에서 해당 의료기관을 선택하고 더블클릭하면, 선택된 의료기관이 선택되고 팝업창이 닫힙니다.

2) 문서번호로 조회하기

- 조회하고자하는 해당 문서번호를 입력합니다.

예) 일반장치 : J201900123

예) 방어시설 : B201900023

3) 요양기관번호로 조회하기

- 해당 의료기관의 요양기관번호를 입력합니다.

4) 발행일을 선택하면 조회기간 안에 발행된 성적서 목록을 조회합니다.

4) 모델명을 입력하면 해당 모델명의 성적서 목록을 조회합니다.

6) 결과 [ 전체, 적합, 부적합 ] 중 조건을 선택할 수 있습니다.

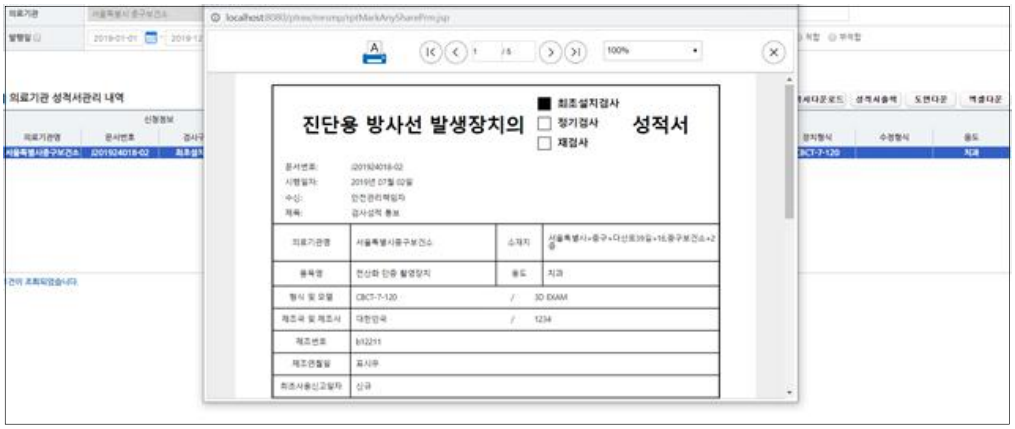
7) 조회버튼

- 입력된 조건에 맞는 성적서를 조회하여 목록으로 보여줍니다.

8) 더블클릭

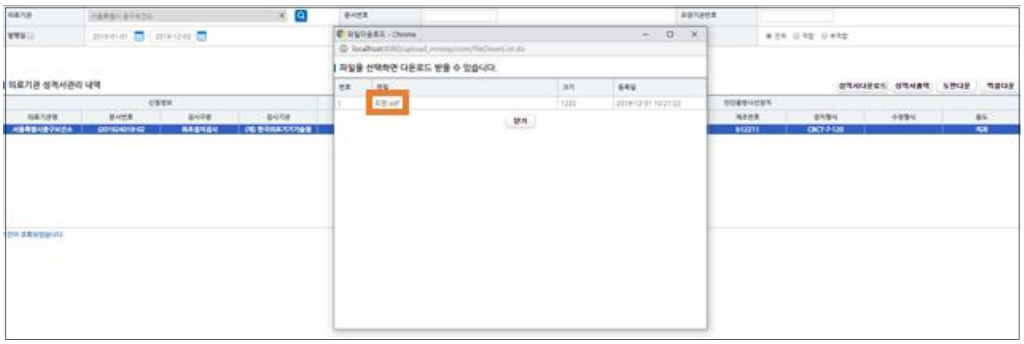
9) 성적서출력 버튼

- 목록에서 해당 문서번호를 선택하고 더블클릭 하거나 성적서출력 버튼을 클릭하면 성적서 뷰어 팝업을 호출하여 성적서를 확인할 수 있습니다.



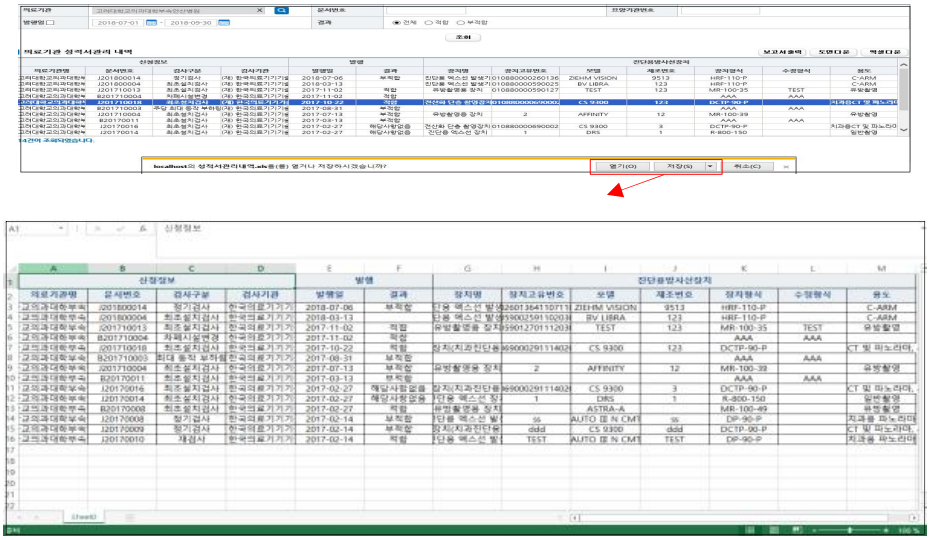

10) 도면다운

- 목록에서 해당 문서번호를 선택하고 도면다운 버튼을 클릭하면 파일을 다운로드할 수 있는 팝업창이 호출됩니다. 파일명을 클릭하여 파일을 다운로드 받습니다.



11) 엑셀다운

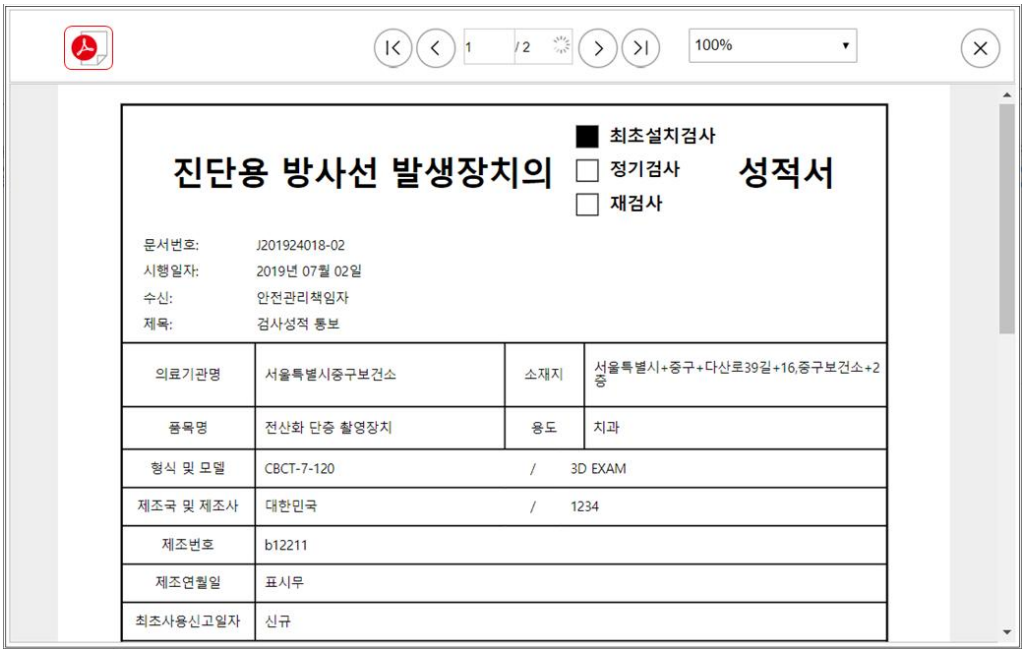
- 목록에서 해당 문서번호를 선택하고 엑셀다운 버튼을 클릭하면 조회된 리스트의 내용을 엑셀 파일로 열거나 저장할 수 있습니다.



## 1.2. 성적서 다운로드

1.1.8)에서 조회된 성적서 화면에서 성적서를 다운로드 합니다.

1) PDF버튼을 클릭하면, 성적서가 PDF로 다운로드 됩니다.



1 / 2 100%

■ 최초설치검사
□ 정기검사
□ 재검사

진단용 방사선 발생장치의 성적서

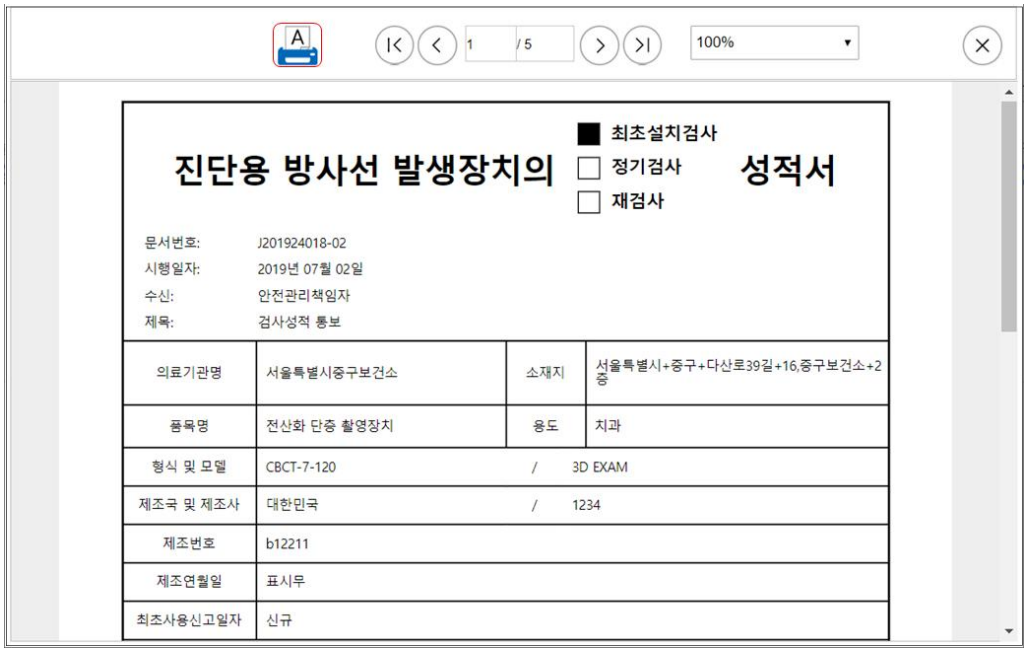
문서번호: J201924018-02
시행일자: 2019년 07월 02일
수신: 안전관리책임자
제목: 검사성적 통보

| | | | |
|---|---|---|---|
| 의료기관명 | 서울특별시중구보건소 | 소재지 | 서울특별시+중구+다산로39길+16,중구보건소+2층 |
| 품목명 | 전산화 단층 촬영장치 | 용도 | 치과 |
| 형식 및 모델 | CBCT-7-120 / 3D EXAM | | |
| 제조국 및 제조사 | 대한민국 / 1234 | | |
| 제조번호 | b12211 | | |
| 제조연월일 | 표시무 | | |
| 최초사용신고일자 | 신규 | | |

## 1.3. 성적서 출력

1.1.9)에서 조회된 성적서 화면에서 성적서를 출력합니다.

1) 인쇄 버튼을 클릭하면, 성적서가 출력되고 창이 닫힙니다.



1 / 5 100%

■ 최초설치검사
□ 정기검사
□ 재검사

진단용 방사선 발생장치의 성적서

문서번호: J201924018-02
시행일자: 2019년 07월 02일
수신: 안전관리책임자
제목: 검사성적 통보

| | | | |
|---|---|---|---|
| 의료기관명 | 서울특별시중구보건소 | 소재지 | 서울특별시+중구+다산로39길+16,중구보건소+2층 |
| 품목명 | 전산화 단층 촬영장치 | 용도 | 치과 |
| 형식 및 모델 | CBCT-7-120 | / | 3D EXAM |
| 제조국 및 제조사 | 대한민국 | / | 1234 |
| 제조번호 | b12211 | | |
| 제조연월일 | 표시무 | | |
| 최초사용신고일자 | 신규 | | |

2019년 의료방사선 안전관리 플랫폼 유지관리

# 매뉴얼(보건소 장치검사)

2019.12.

질병관리본부

ABILITY SYSTEMS

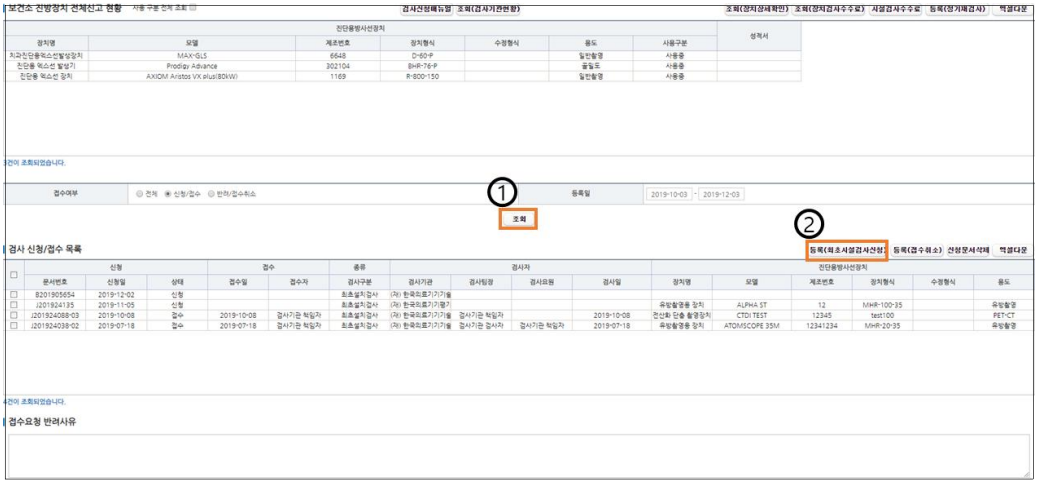
# 1. 검사신청

## 1.1. 최초설치검사

질병관리청 질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴 [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 검사신청관리]를 클릭하면 [보건소 진방장치 전체신고 현황] 및 [검사 신청/접수 목록] 화면이 호출됩니다.

### 1.1.1. 검사 신청/접수 목록

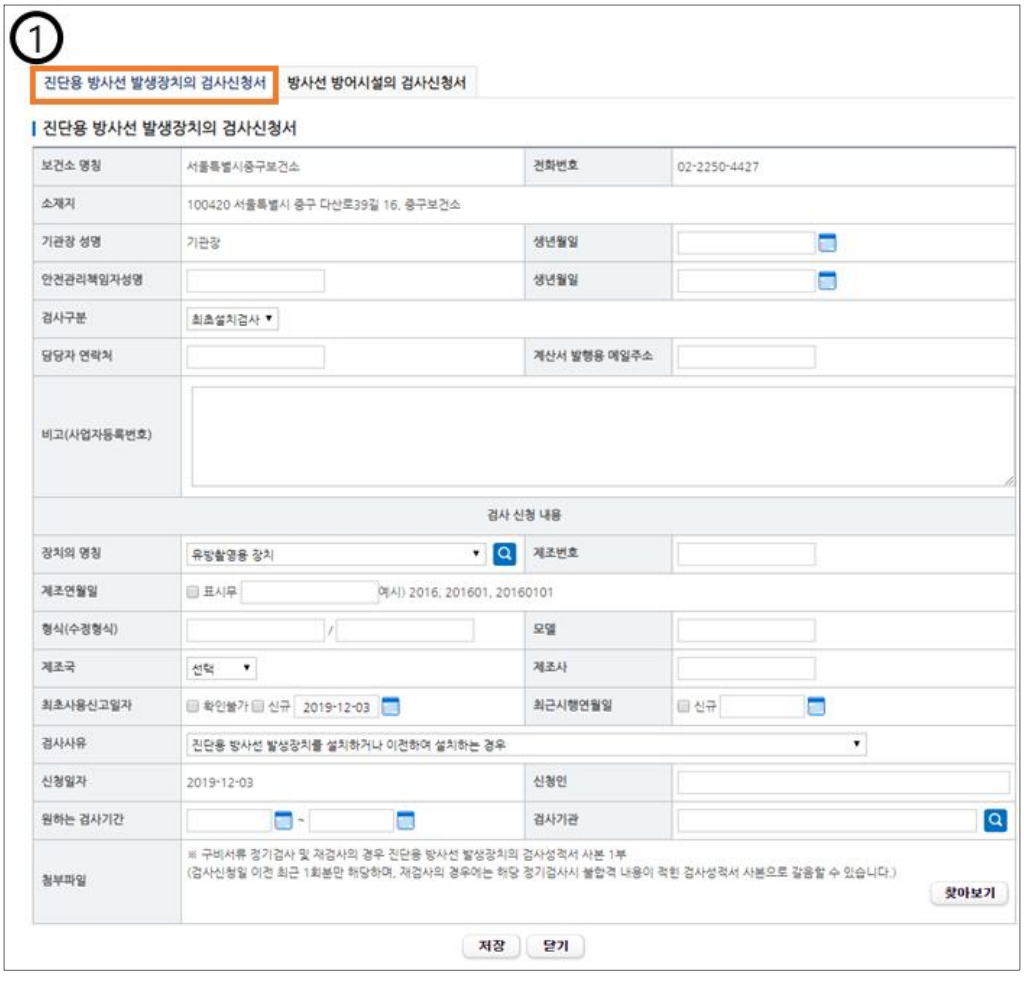
① 화면 중간의 조회조건 [접수여부, 검사실시여부, 등록일]을 선택한 후 조회 버튼을 클릭하면, 검사 신청/접수 목록 내역이 조회됩니다.




② 최초·시설검사신청 버튼을 클릭하면 검사신청서 팝업 화면이 호출됩니다.

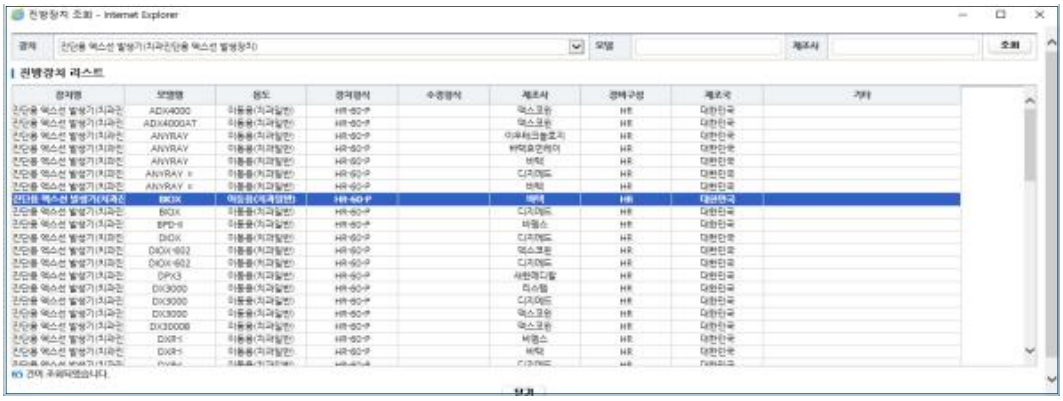
### 1.1.2. 진단용 반사선 발생장치의 검사신청서

① 진단용 반사선 발생장치의 검사신청서 탭을 클릭합니다.



② 의료기관정보 [전화번호, 소재지, 개설자성명, 개설자생년월일, 안전관리책임자, 안전관리책임자생년월일, 담당자 연락처, 계산서 발행용 메일주소, 비고(사업자등록번호)] 를 입력합니다.

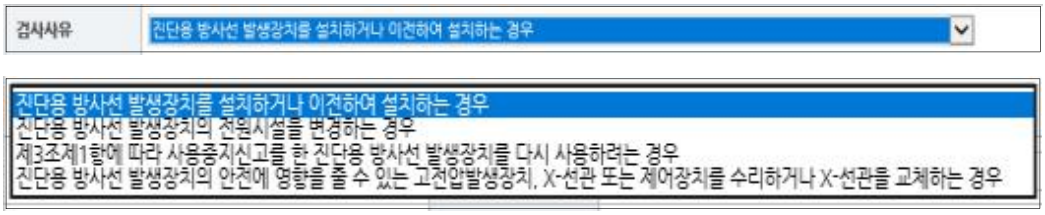
③ 장치의 명칭의 돋보기 버튼을 클릭하여 [진방장치 조회] 팝업화면을 호출하여 장비를 조회 후 선택합니다.



- 장치 선택 후 제조번호 정보가 없는 경우 제조번호를 입력합니다.

- 제조연월일, 최초사용신고일자, 최근시행연월일 정보도 입력합니다.
- 제조연월일을 알 수 없는 경우 표시무 체크박스 선택합니다.
- 최초사용신고일자를 확인할 수 없는 경우 확인불가 체크박스 선택합니다.
- 최초검사인 경우 최근시행연월일을 신규 체크박스 선택합니다.

④ 검사사유를 선택합니다.

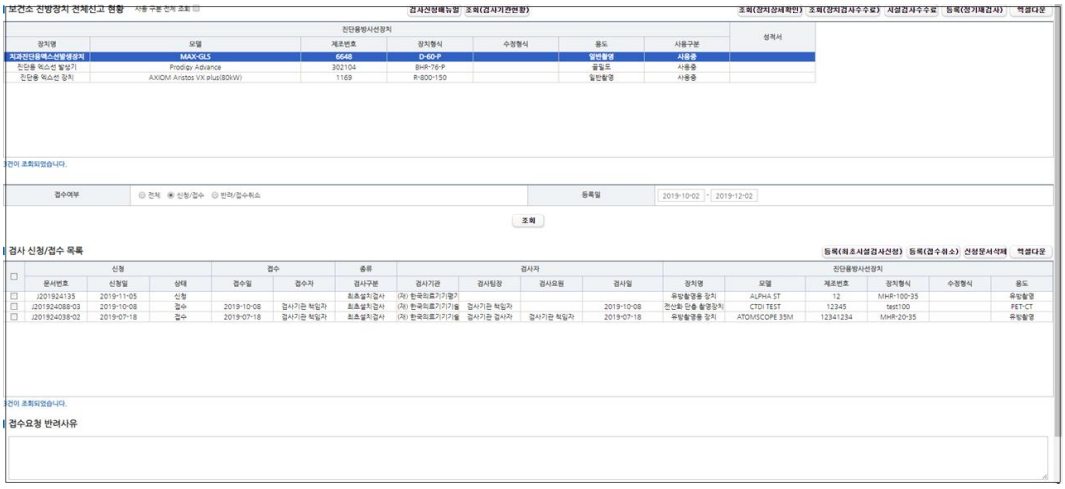



⑤ 신청인, 검사기간을 입력합니다.

⑥ 검사기관의 돋보기 버튼을 클릭하여 검사기관 목록 조회 화면을 호출합니다.

각 검사기관의 장비에 대한 수수료를 확인하고, 원하는 검사기관을 선택하고 더블 클릭합니다.

⑦ 신청서의 정보를 등록 후 [신청] 버튼을 클릭하여 신청서를 제출합니다. 정상처리 되면, 신청서 창이 닫히고, 검사 신청/접수 목록에 신청한 검사 목록이 조회됩니다.

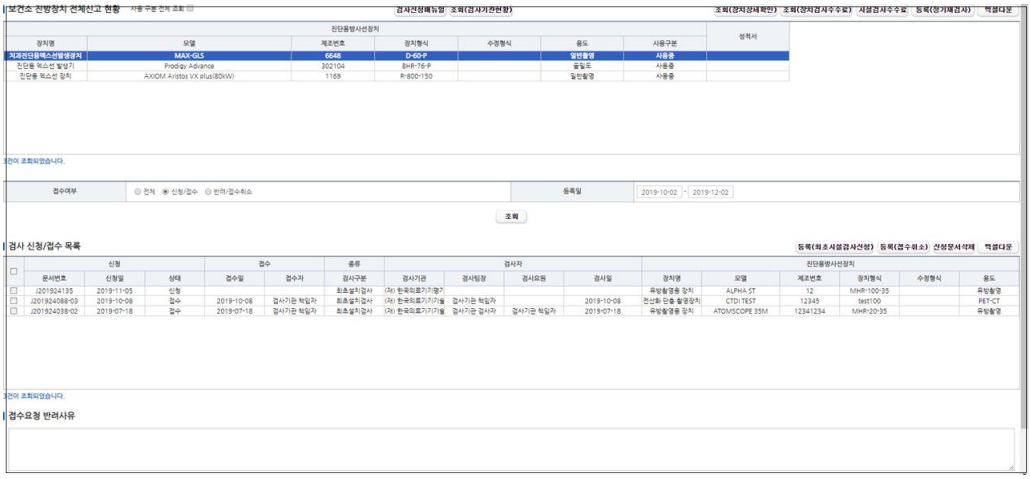


## 1.2. 정기검사

질병관리청 질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴 [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 검사신청관리]를 클릭하면 [보건소 진방장치 전체신고 현황] 및 [검사 신청/접수 목록] 화면이 호출됩니다.

### 1.2.1. 보건소 진방장치 전체신고 현황

① 화면 상단에 보건소에 신고한 진방장치 신고내역이 전체 조회됩니다.



### 1.2.2. 정기검사 신청

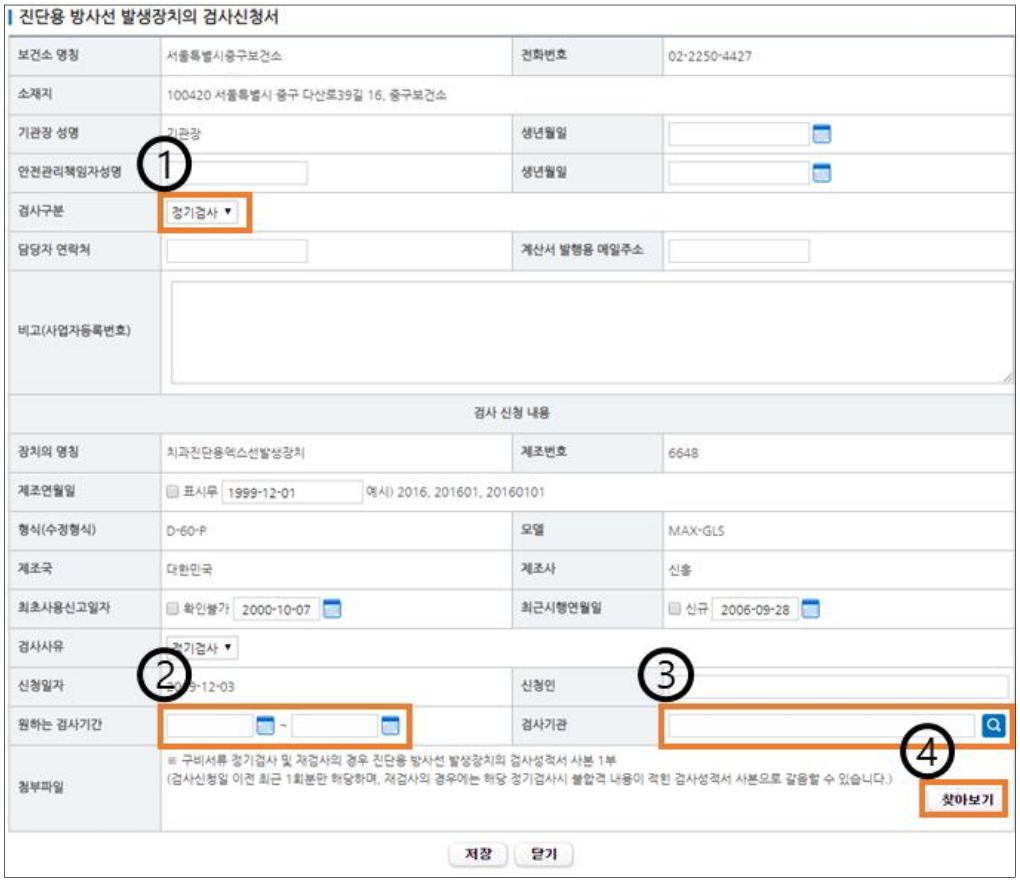
보건소 진방장치 전체신고 현황 목록에서 에서

① 정기검사 신청할 장치를 클릭하여 선택한 후

② 정기·재검사신청 버튼을 클릭하면 검사신청서 팝업 화면이 호출됩니다.

### 1.2.3. 정기검사 신청서 작성

① 검사구분을 정기검사로 선택합니다.




② 원하는 검사기간을 입력합니다.

③ 검사기관을 선택 합니다.

④ 등록된 구비서류 첨부파일을 수정/등록 합니다.

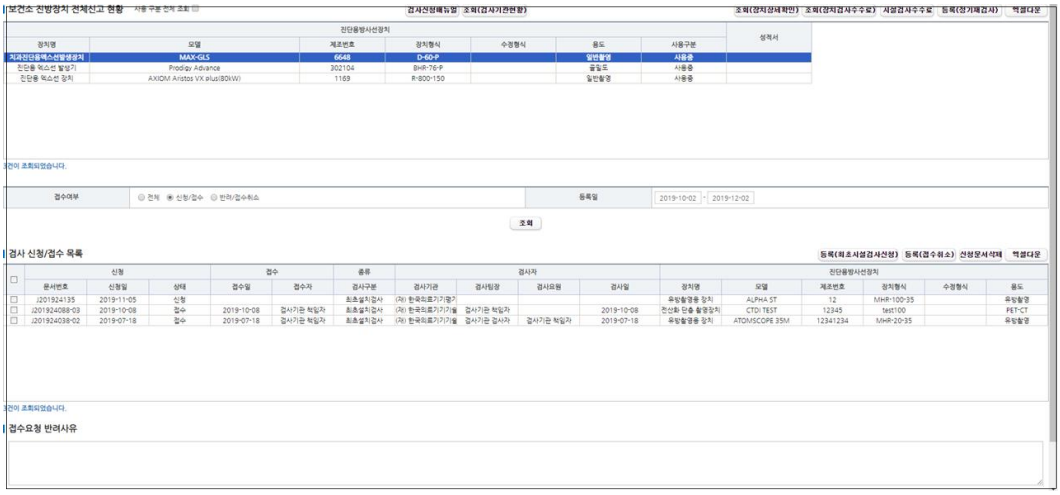
⑤ 신청서의 정보를 등록 후 [신청] 버튼을 클릭하여 신청서를 제출합니다. 정상처리 되면, 신청서 창이 닫히고, 검사 신청/접수 목록에 신청한 검사 목록이 조회됩니다.

## 1.3. 재검사

질병관리청 질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴 [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 검사신청관리]를 클릭하면 [보건소 진방장치 전체신고 현황] 및 [검사 신청/접수 목록] 화면이 호출됩니다.

### 1.3.1. 보건소 진방장치 전체신고 현황

① 화면 상단에 보건소에 신고한 진방장치 신고내역이 전체 조회됩니다.

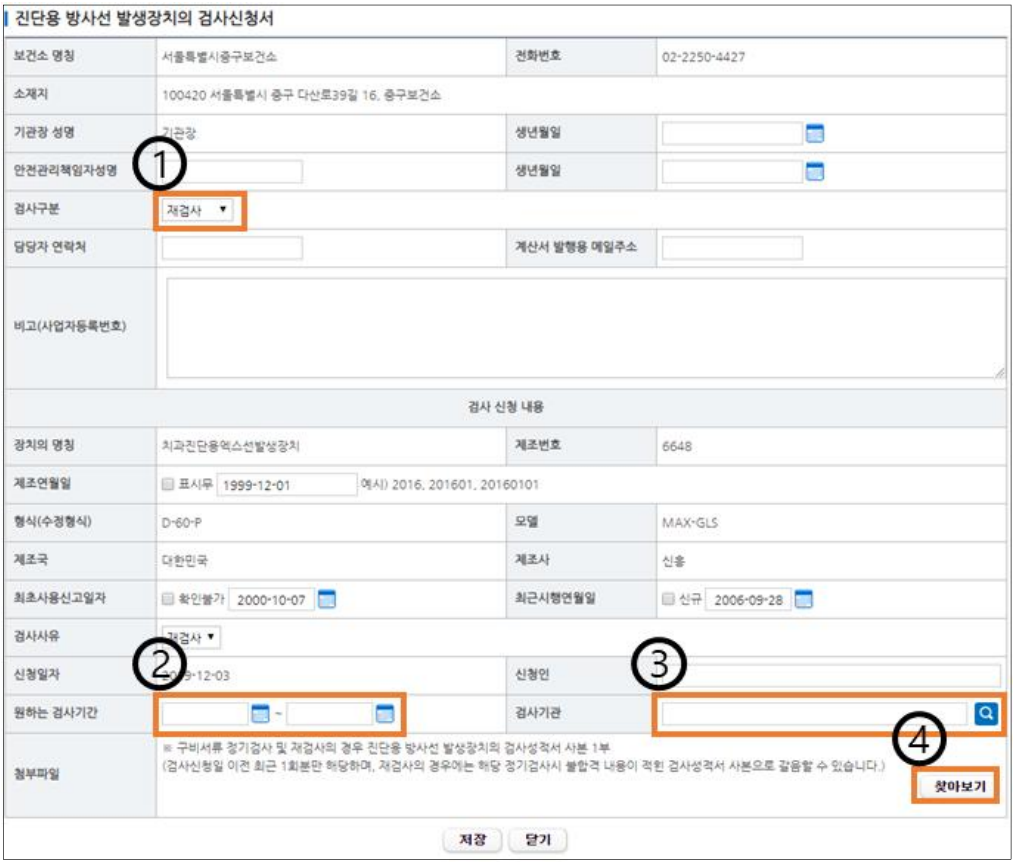


### 1.3.2. 재검사 신청

보건소 진방장치 전체신고 현황 목록에서 ① 해당 장치를 클릭하여 선택한 후 ② 정기·재검사신청 버튼을 클릭하면 검사신청서 팝업 화면이 호출됩니다.

### 1.3.3. 재검사 신청서 작성

① 검사구분을 재검사로 선택합니다.




② 원하는 검사기간을 입력합니다.

③ 검사기관을 선택 합니다.

④ 등록된 구비서류 첨부파일을 수정/등록 합니다.

⑤ 신청서의 정보를 등록 후 [신청] 버튼을 클릭하여 신청서를 제출합니다. 정상처리 되면, 신청서 창이 닫히고, 검사 신청/접수 목록에 신청한 검사 목록이 조회됩니다.

## 1.4. 시설검사

질병관리청 질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴 [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 검사신청관리]를 클릭하면 [보건소 진방장치 전체신고 현황] 및 [검사 신청/접수 목록] 화면이 호출됩니다.

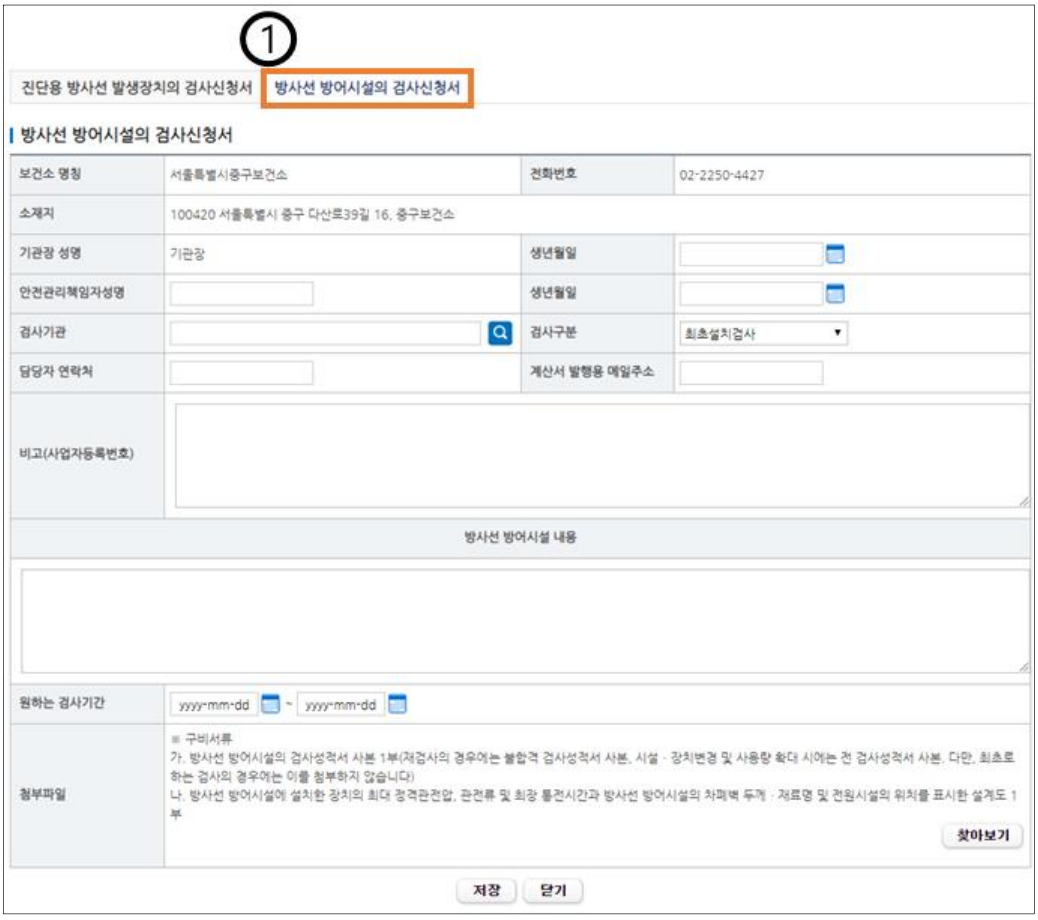
### 1.4.1. 검사 신청/접수 목록

① 화면 중간의 조회조건 [접수여부, 검사실시여부, 등록일]을 선택한 후 조회 버튼을 클릭하면, 검사 신청/접수 목록 내역이 조회됩니다.

② 최초·시설검사신청 버튼을 클릭하면 검사신청서 팝업 화면이 호출됩니다.

### 1.4.2. 방사선 방어시설의 검사신청서

① 방사선 방어시설의 검사신청서 탭을 클릭합니다.




② 의료기관 정보를 입력합니다.

③ 검사기관을 선택합니다.

돋보기 버튼을 클릭하면 검사기관별 검사수수료 조회 팝업 화면이 호출됩니다.

검사기관을 선택하고 더블클릭하면 해당 검사기관이 선택되고 팝업창이 닫힙니다.

④ 검사구분을 선택합니다.

⑤ 방어시설 내용을 입력합니다.

- 방사선 방어시설 내용을 입력합니다.
- 원하는 검사기간을 입력합니다.
- 구비서류를 첨부파일로 등록합니다.

⑥ 신청서의 정보를 등록 후 [신청] 버튼을 클릭하여 신청서를 제출합니다. 정상처리 되면, 신청서 창이 닫히고, 검사 신청/접수 목록에 신청한 검사 목록이 조회됩니다.

## 1.5. 신청취소

질병관리청 질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴 [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 검사신청관리]를 클릭하면 [보건소 진방장치 전체신고 현황] 및 [검사 신청/접수 목록] 화면이 호출됩니다.

### 1.5.1. 검사 신청/접수 목록

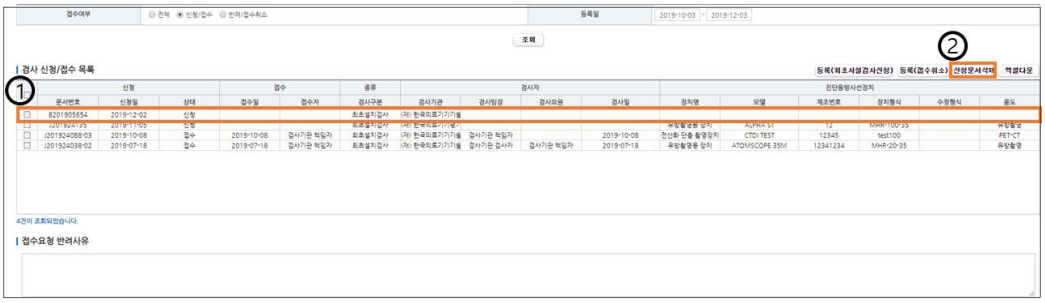
① 화면 중간의 조회조건 [접수여부, 검사실시여부, 등록일]을 선택한 후 조회 버튼을 클릭하면, 검사 신청/접수 목록 내역이 조회됩니다.

② 신청문서 삭제 - 신청 상태가 신청일 때 (검사기관에서 신청문서 접수 전) 취소를 진행합니다.

③ 접수취소 요청 - 신청 상태가 접수일 때 (검사기관에서 신청문서 접수 후) 취소를 진행합니다.

### 1.5.2. 신청문서 삭제

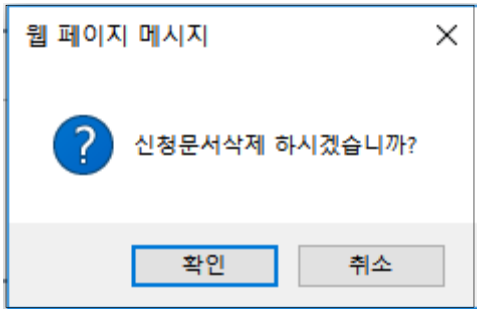
검사신청 상태가 신청중 일 때 즉, 검사기관에서 접수 전인 경우 신청문서 삭제를 통하여 검사신청 취소를 진행합니다.



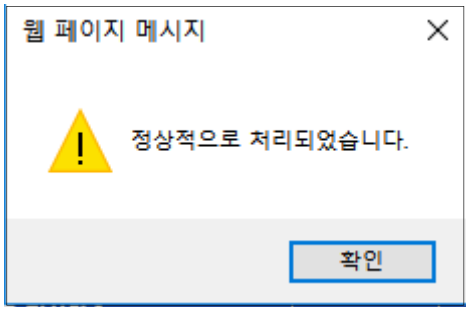

① 해당문서를 체크박스를 체크합니다.

② 신청문서삭제 버튼을 클릭합니다.

③ 확인 버튼을 클릭합니다.




④ 삭제처리가 완료되었습니다.

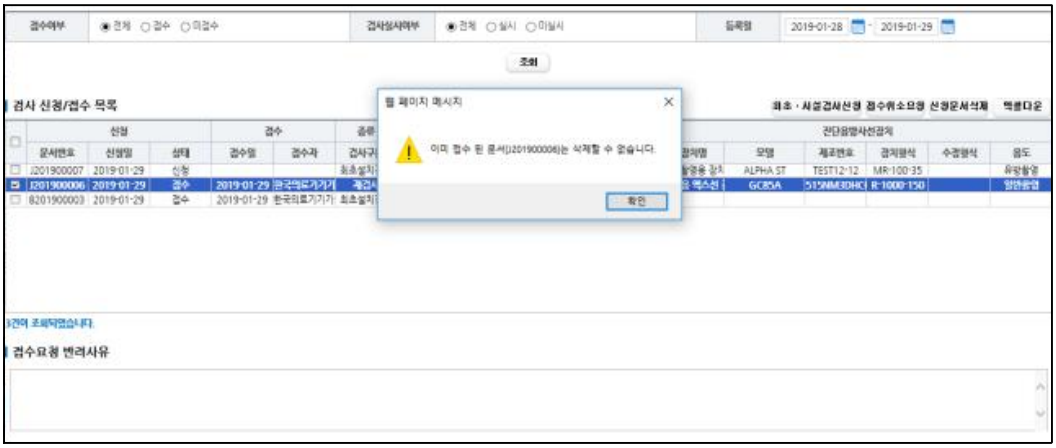


### 1.5.3. 검사신청 접수취소요청

검사신청 상태가 접수 인 경우 즉, 검사기관에서 접수 한 경우 접수취소 요청을 통하여 검사신청 취소를 진행합니다.

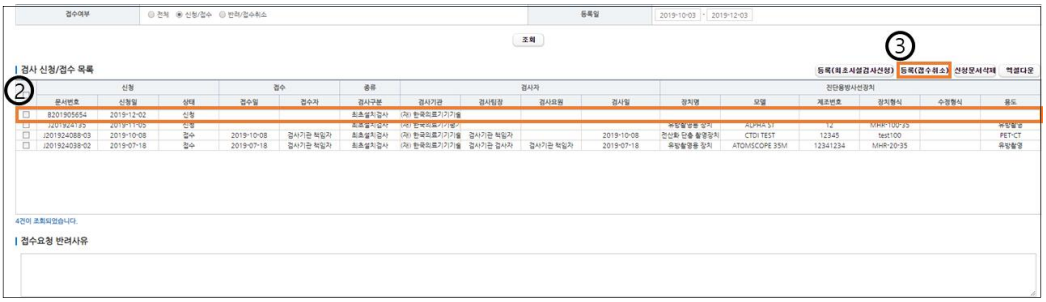
① 신청문서 삭제 버튼을 클릭할 경우 이미 접수된 문서는 삭제할 수 없다는 메세지를 출력합니다.

이런 경우는 접수취소요청을 통하여 해당 검사신청 정보를 취소할 수 있습니다.

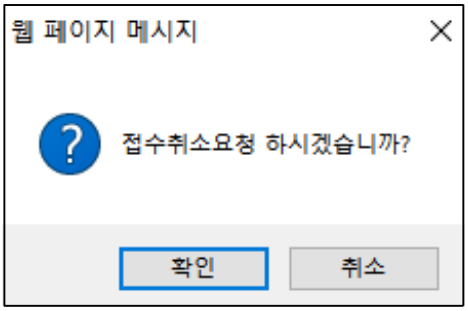


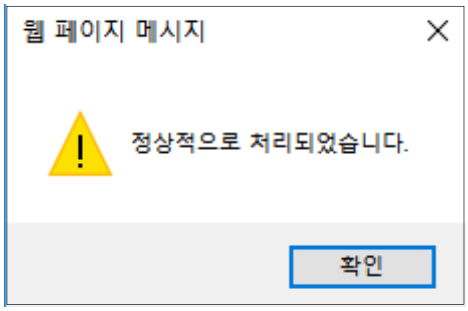
② 해당문서를 체크박스를 체크합니다.

③ 접수취소요청 버튼을 클릭합니다.



④ 확인 버튼을 클릭하시면 및 접수취소요청이 처리 완료됩니다.




⑤ 검사 신청/접수 목록에서 신청 상태가 접수취소요청 으로 바뀌었음을 확인 할 수 있습니다.

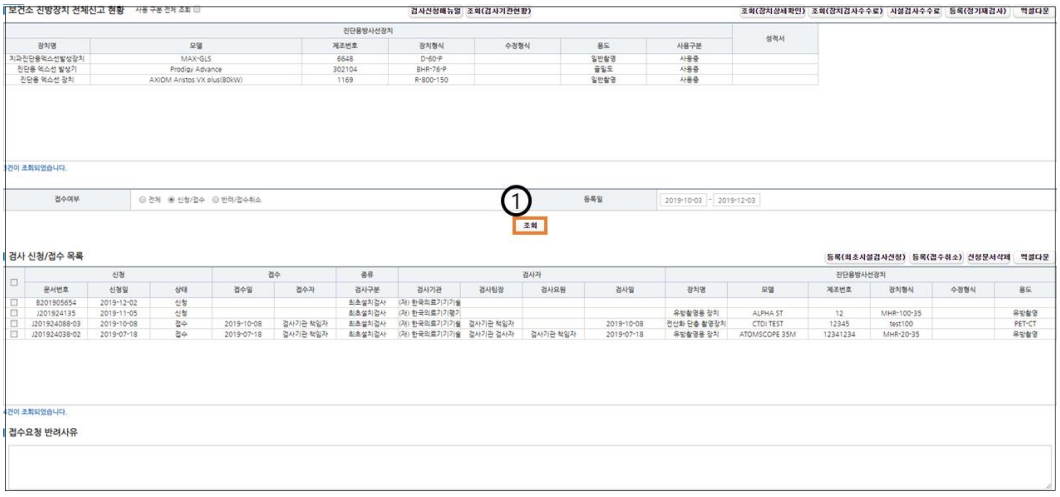
접수했던 검사기관이 검사신청취소를 확인해야 목록에서 조회되지 않습니다.

## 1.6. 신청변경

질병관리청 질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴 [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 검사신청관리]를 클릭하면 [보건소 진방장치 전체신고 현황] 및 [검사 신청/접수 목록] 화면이 호출됩니다.

### 1.6.1. 검사 신청/접수 목록

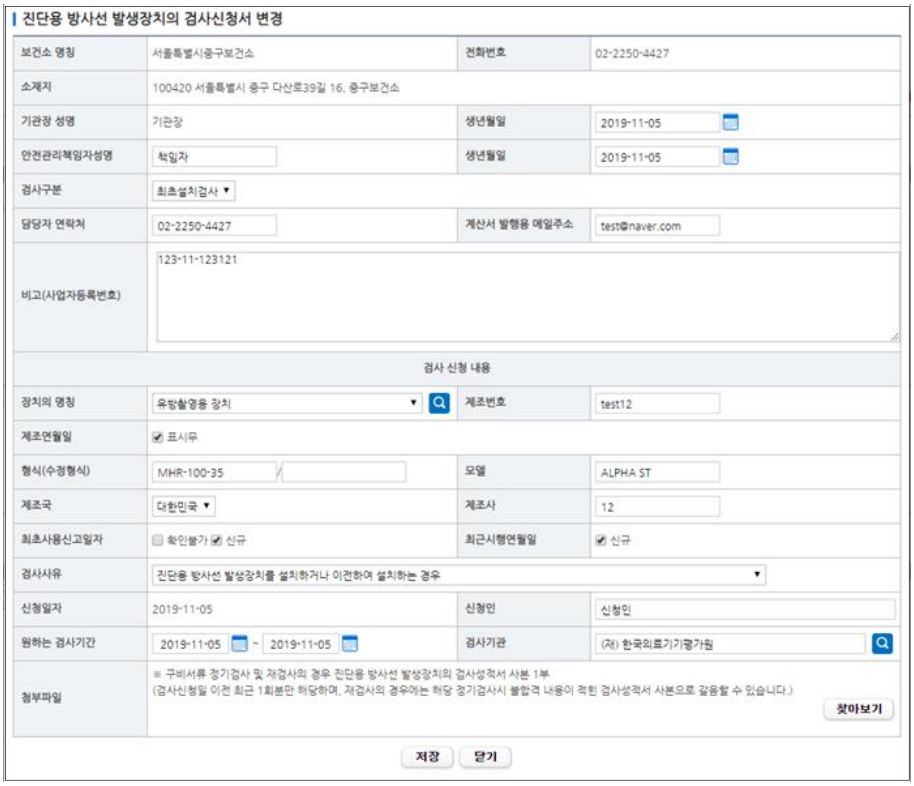
① 화면 중간의 조회조건 [접수여부, 검사실시여부, 등록일]을 선택한 후 조회 버튼을 클릭하면, 검사 신청/접수 목록 내역이 조회됩니다.



### 1.6.2 검사신청 변경

조회된 검사 신청/접수 목록에서 해당 문서번호를 선택 후 더블클릭하면 신청서 변경 화면을 호출합니다.

① 진단용 반사선 발생장치의 검사신청서 변경




- 전화번호, 소재지 주소, 기관장 성명, 생년월일, 안전관리책임자 성명, 생년월일, 담당자 연락처, 계산서 발행용 메일주소, 비고(사업사등록번호), 장치정보 선택, 검사사유, 신청인, 원하는 검사기간, 검사기관, 첨부파일정보를 수정할 수 있습니다.

② 방사선 방어시설의 검사신청서

방사선 방어시설의 검사신청서 변경

| | | | |
|---|---|---|---|
| 보건소 명칭 | 서울특별시중구보건소 | 전화번호 | 02-2250-4427 |
| 소재지 | 100420 서울특별시 중구 다산로39길 16, 중구보건소 | | |
| 기관장 성명 | 기관장 | 생년월일 | 1982-12-01 |
| 안전관리책임자성명 | 홍길동 | 생년월일 | 1986-12-03 |
| 검사기관 | (재) 한국의료기기기술원 | 검사구분 | 최초설치검사 |
| 담당자 연락처 | 02-2250-4427 | 계산서 발행용 메일주소 | test@naver.com |
| 비고(사업자등록번호) | 123-12-11212 | | |
| 방사선 방어시설 내용 | | | |
| 테스트 신청입니다. | | | |
| 원하는 검사기간 | 2019-12-02 ~ 2019-12-06 | | |
| 첨부파일 | ※ 구비서류<br>가. 방사선 방어시설의 검사성적서 사본 1부(재검사의 경우에는 불합격 검사성적서 사본, 시설 · 장치변경 및 사용량 확대 시에는 전 검사성적서 사본. 다만, 최초로 하는 검사의 경우에는 이를 첨부하지 않습니다)<br>나. 방사선 방어시설에 설치한 장치의 최대 정격관전압, 관전류 및 최장 통전시간과 방사선 방어시설의 차폐벽 두께 · 재료명 및 전원시설의 위치를 표시한 설계도 1부<br>찾아보기 | | |

저장 닫기

- 전화번호, 소재지 주소, 기관장 성명, 생년월일, 안전관리책임자 성명, 생년월일, 담당자 연락처, 계산서 발행용 메일주소, 비고(사업사등록번호), 원하는 검사기간, 검사기관, 방어시설내용, 첨부파일정보를 수정할 수 있습니다.

# 2. 성적서조회

## 2.1. 성적서조회

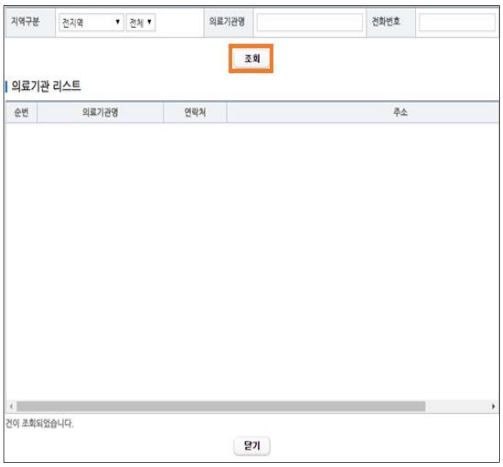
메뉴에서 [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 관내의료기관검사성적서관리]를 클릭하면 [의료기관 성적서관리 내역] 화면이 호출됩니다.

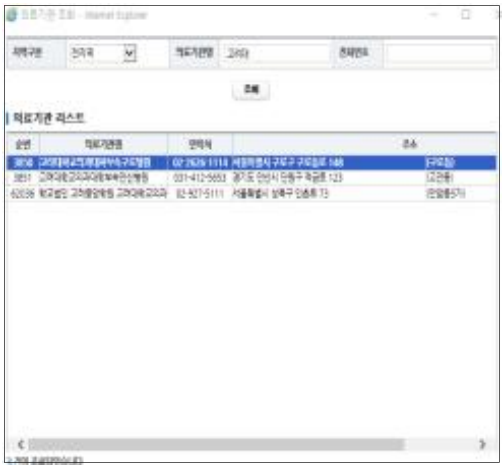
조회조건 [의료기관, 문선번호, 요양기관번호, 발행일] 중 최소 1개를 선택 후 조회 버튼을 클릭하면 성적서 관리 내역이 조회됩니다.

1) 의료기관명 선택하기

① 돋보기 버튼을 클릭면 의료기관조회 팝업창이 호출됩니다.

② 지역구분, 의료기관명, 전화번호 중 최소 1개를 입력 후 조회 버튼을 클릭하면 조건에 만족하는 의료기관 리스트가 검색됩니다.




③ 조회된 목록에서 해당 의료기관을 선택하고 더블클릭하면, 선택된 의료기관이 선택되고 팝업창이 닫힙니다.

2) 문서번호로 조회하기

- 조회하고자하는 해당 문서번호를 입력합니다.

예) 일반장치 : J201900123

예) 방어시설 : B201900023

3) 요양기관번호로 조회하기

- 해당 의료기관의 요양기관번호를 입력합니다.

4) 발행일을 선택하면 조회기간 안에 발행된 성적서 목록을 조회합니다.

4) 모델명을 입력하면 해당 모델명의 성적서 목록을 조회합니다.

6) 결과 [ 전체, 적합, 부적합 ] 중 조건을 선택할 수 있습니다.

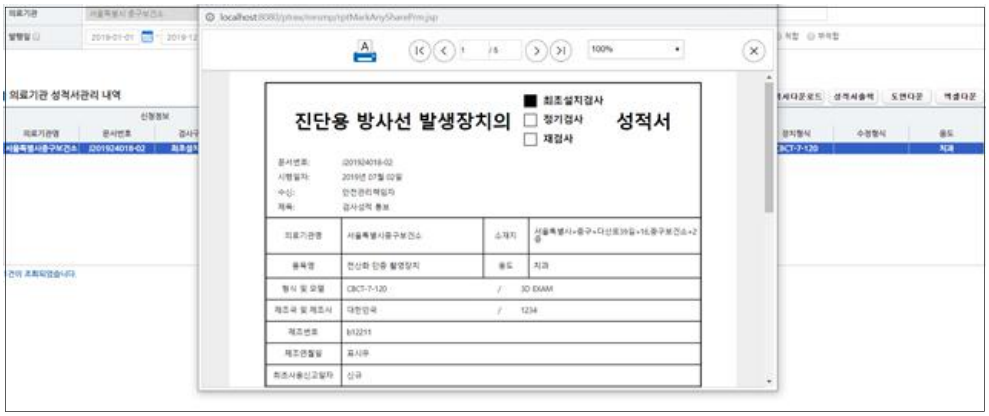
7) 조회버튼

- 입력된 조건에 맞는 성적서를 조회하여 목록으로 보여줍니다.

8) 더블클릭

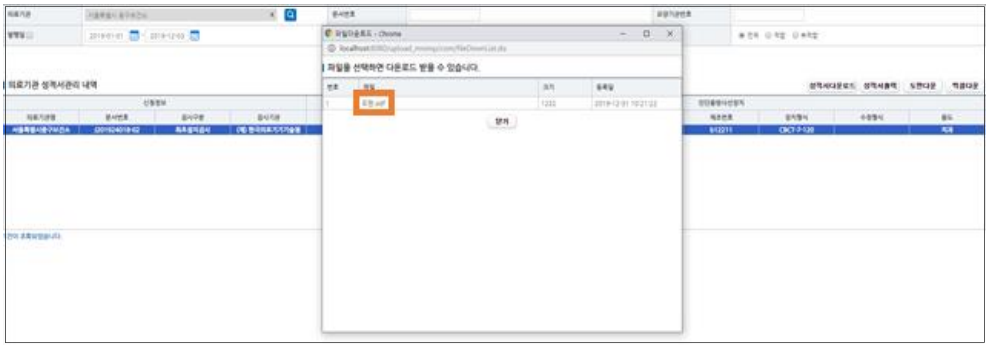
9) 성적서출력 버튼

- 목록에서 해당 문서번호를 선택하고 더블클릭 하거나 성적서출력 버튼을 클릭하면 성적서 뷰어 팝업을 호출하여 성적서를 확인할 수 있습니다.




10) 도면다운

- 목록에서 해당 문서번호를 선택하고 도면다운 버튼을 클릭하면 파일을 다운로드할 수 있는 팝업창이 호출됩니다. 파일명을 클릭하여 파일을 다운로드 받습니다.



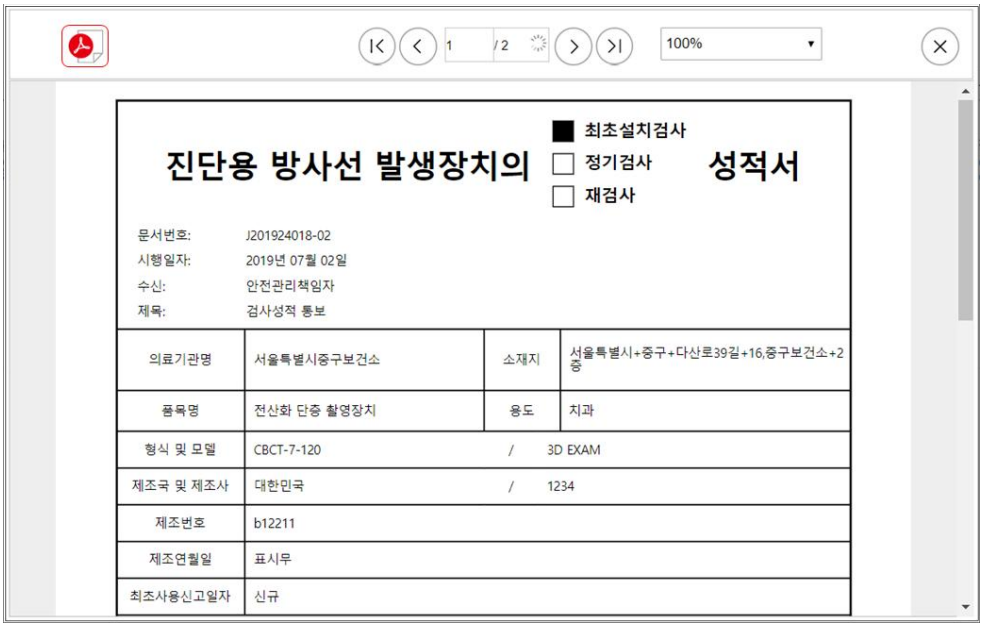
11) 엑셀다운

- 목록에서 해당 문서번호를 선택하고 엑셀다운 버튼을 클릭하면 조회된 리스트의 내용을 엑셀 파일로 열거나 저장할 수 있습니다.

## 2.2 성적서 다운로드

2.1.7)에서 조회된 성적서 화면에서 성적서를 다운로드 합니다.

1) PDF버튼을 클릭하면, 성적서가 PDF로 다운로드 됩니다.



1 / 2 100%

진단용 방사선 발생장치의 성적서

■ 최초설치검사
□ 정기검사
□ 재검사

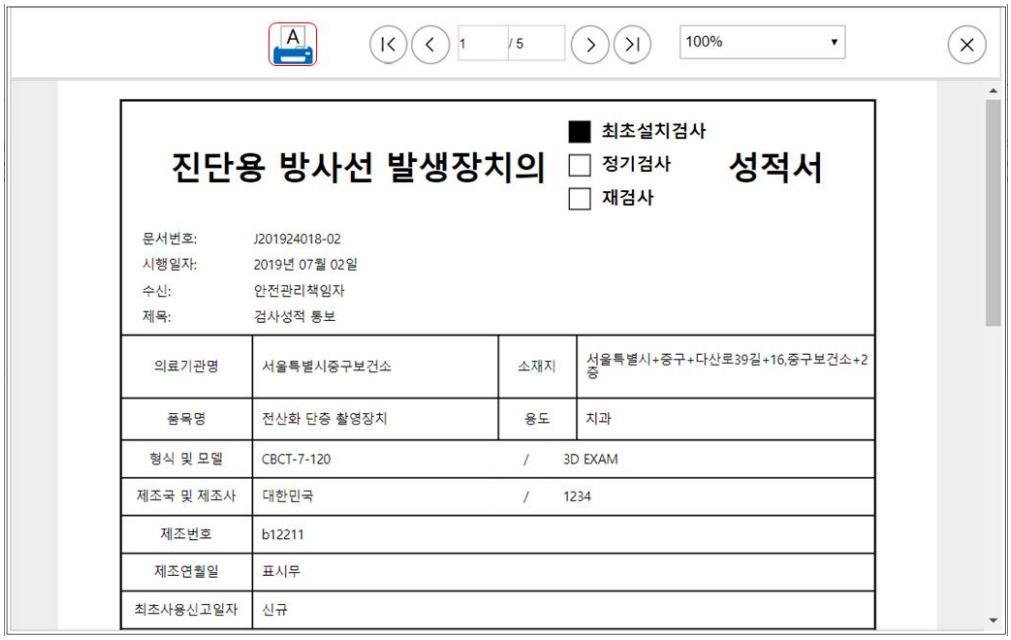
문서번호: J201924018-02
시행일자: 2019년 07월 02일
수신: 안전관리책임자
제목: 검사성적 통보

| | | | |
|---|---|---|---|
| 의료기관명 | 서울특별시중구보건소 | 소재지 | 서울특별시+중구+다산로39길+16,중구보건소+2층 |
| 품목명 | 전산화 단층 촬영장치 | 용도 | 치과 |
| 형식 및 모델 | CBCT-7-120 | / | 3D EXAM |
| 제조국 및 제조사 | 대한민국 | / | 1234 |
| 제조번호 | b12211 | | |
| 제조연월일 | 표시무 | | |
| 최초사용신고일자 | 신규 | | |

## 2.3. 성적서 출력

2.1.7)에서 조회된 성적서 화면에서 성적서를 출력합니다.

1) 인쇄 버튼을 클릭하면, 성적서가 출력되고 창이 닫힙니다.



1 / 5 100%

■ 최초설치검사
□ 정기검사
□ 재검사

진단용 방사선 발생장치의 성적서

문서번호: J201924018-02
시행일자: 2019년 07월 02일
수신: 안전관리책임자
제목: 검사성적 통보

| | | | |
|---|---|---|---|
| 의료기관명 | 서울특별시중구보건소 | 소재지 | 서울특별시+중구+다산로39길+16,중구보건소+2층 |
| 품목명 | 전산화 단층 촬영장치 | 용도 | 치과 |
| 형식 및 모델 | CBCT-7-120 | / | 3D EXAM |
| 제조국 및 제조사 | 대한민국 | / | 1234 |
| 제조번호 | b12211 | | |
| 제조연월일 | 표시무 | | |
| 최초사용신고일자 | 신규 | | |

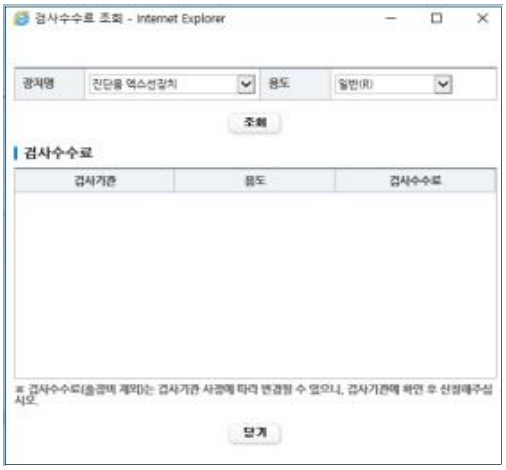
# 3. 검사비용확인

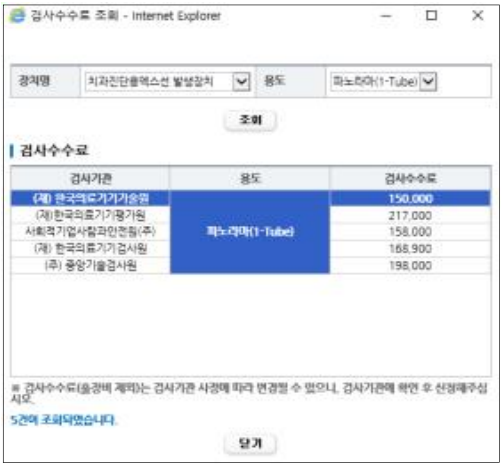
## 3.1. 장치검사수수료

메뉴 : [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 검사신청관리]

검사신청관리 화면의 우측 상단 버튼 중 장치검사수수료 버튼을 클릭하면 수수료 조회 팝업을 호출합니다.

① 장치명과 용도를 선택 하고 조회버튼을 클릭하면 검사기관의 검사수수료가 조회됩니다.



## 3.2. 시설검사수수료

메뉴 : [의료방사선 안전관리 플랫폼 > 보건소 > 검사신청관리]

검사신청관리 화면의 우측 상단 버튼 중 시설검사수수료 버튼을 클릭하면 수수료 조회 팝업을 호출합니다.

① 검사기관의 검사수수료 가 조회됩니다.

# 부록 6 의료방사선 안전관리 관련 법령집

## 6-1 의료법

[시행 2020. 9. 12] [법률 제17472호, 2020. 8. 11, 타법개정]

**제37조(진단용 방사선 발생장치)** ①진단용 방사선 발생장치를 설치 · 운영하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장 · 군수 · 구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치 · 운영하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

②의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)를 하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

③제1항과 제2항에 따른 진단용 방사선 발생장치의 범위 · 신고 · 검사 · 설치 및 측정기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

**제38조(특수의료장비의 설치 · 운영)** ①의료기관은 보건의료 시책상 적정한 설치와 활용이 필요하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료장비(이하 "특수의료장비"라 한다)를 설치 · 운영하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장 · 군수 · 구청장에게 등록하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 설치인정기준에 맞게 설치 · 운영하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2012. 2. 1.〉

②의료기관의 개설자나 관리자는 제1항에 따라 특수의료장비를 설치하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 정기적인 품질관리검사를 받아야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

③의료기관의 개설자나 관리자는 제2항에 따른 품질관리검사에서 부적합하다고 판정받은 특수의료장비를 사용하여서는 아니 된다.

④보건복지부장관은 제2항에 따른 품질관리검사업무의 전부 또는 일부를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.〉

**제63조(시정 명령 등)** ① 보건복지부장관 또는 시장 · 군수 · 구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항 · 제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항 · 제2항, 제38조제1항 · 제2항, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원 · 상급종합병원 · 전문병원이 각각 제3조의3제1항 · 제3조의4제1항 · 제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설 · 장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다. 〈개정 2008. 2. 29., 2009. 1. 30., 2010. 1. 18., 2010. 7. 23., 2011. 4. 28., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29., 2016. 5. 29., 2016. 12. 20., 2018. 3. 27., 2020. 3. 4.〉

② 보건복지부장관 또는 시장 · 군수 · 구청장은 의료인등이 제56조제2항 · 제3항을 위반한 때에는 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다. 〈신설 2018. 3. 27.〉

1. 위반행위의 중지
2. 위반사실의 공표
3. 정정광고

③ 제2항제2호 · 제3호에 따른 조치에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 〈신설 2018. 3. 27.〉

**제64조(개설 허가 취소 등)** ①보건복지부장관 또는 시장 · 군수 · 구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다. 〈개정 2007. 7. 27., 2008. 2. 29., 2009. 1. 30., 2010. 1. 18., 2011. 8. 4., 2013. 8. 13., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29., 2016. 5. 29., 2016. 12. 20., 2018. 8. 14., 2019.

4. 23., 2019. 8. 27.〉

1. 개설 신고나 개설 허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 업무를 시작하지 아니한 때
2. 제27조제5항을 위반하여 무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허사항 외의 의료행위를 하게 한 때
3. 제61조에 따른 관계 공무원의 직무 수행을 기피 또는 방해하거나 제59조 또는 제63조에 따른 명령을 위반한 때
4. 제33조제2항제3호부터 제5호까지의 규정에 따른 의료법인 · 비영리법인, 준정부기관 · 지방의료원 또는 한국보훈복지의료공단의 설립허가가 취소되거나 해산된 때

4의2. 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설한 때

5. 제33조제5항 · 제7항 · 제9항 · 제10항, 제40조 또는 제56조를 위반한 때. 다만, 의료기관 개설자 본인에게 책임이 없는 사유로 제33조제7항제4호를 위반한 때에는 그러하지 아니하다.

5의2. 정당한 사유 없이 제40조제1항에 따른 폐업 · 휴업 신고를 하지 아니하고 6개월 이상 의료업을 하지 아니한 때

6. 제63조에 따른 시정명령(제4조제5항 위반에 따른 시정명령을 제외한다)을 이행하지 아니한 때
7. 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 때
8. 의료기관 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 형이 확정된 때
9. 제36조에 따른 준수사항을 위반하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 한 때

② 제1항에 따라 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 그 취소된 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 6개월 이내에, 의료업 정지처분을 받은 자는 그 업무 정지기간 중에 각각 의료기관을 개설 · 운영하지 못한다. 다만, 제1항제8호에 따라 의료기관 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 취소당한 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 3년 안에는 의료기관을 개설 · 운영하지 못한다.

③ 보건복지부장관 또는 시장 · 군수 · 구청장은 의료기관이 제1항에 따라 그 의료업이 정지되거나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 경우 해당 의료기관에 입원 중인 환자를 다른 의료기관으로 옮기도록 하는 등 환자의 권익을 보호하기 위하여

필요한 조치를 하여야 한다. 〈신설 2016. 12. 20.〉

**제87조의2(벌칙)** ① 제12조제3항을 위반한 죄를 범하여 사람을 상해에 이르게 한 경우에는 7년 이하의 징역 또는 1천만원 이상 7천만원 이하의 벌금에 처하고, 중상해에 이르게 한 경우에는 3년 이상 10년 이하의 징역에 처하며, 사망에 이르게 한 경우에는 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다. 〈신설 2019. 4. 23.〉

②다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 〈개정 2009. 1. 30., 2015. 12. 29., 2016. 5. 29., 2016. 12. 20., 2019. 4. 23., 2019. 8. 27., 2020. 3. 4.〉

1. 제4조의3제1항을 위반하여 면허를 대여한 사람

1의2. 제4조의3제2항을 위반하여 면허를 대여받거나 면허 대여를 알선한 사람

2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항 · 제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다) · 제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다) · 제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.

[제87조에서 이동 〈2019. 8. 27.〉]

**제92조(과태료)** ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2015. 1. 28., 2016. 12. 20., 2019. 8. 27.〉

1. 제16조제3항에 따른 교육을 실시하지 아니한 자

1의2. 제23조의3제1항을 위반하여 진료정보 침해사고를 통지하지 아니한 자

1의3. 제24조의2제1항을 위반하여 환자에게 설명을 하지 아니하거나 서면 동의를 받지 아니한 자

1의4. 제24조의2제4항을 위반하여 환자에게 변경 사유와 내용을 서면으로 알리지 아니한 자

2. 제37조제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 진단용 방사선 발생장치를 설치 · 운영한 자

3. 제37조제2항에 따른 안전관리책임자를 선임하지 아니하거나 정기검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 자

4. 삭제 〈2018. 3. 27.〉

5. 제49조제3항을 위반하여 신고하지 아니한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2016. 12. 20., 2019. 8. 27.〉

1. 제21조의2제6항 후단을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 자
2. 제45조의2제2항을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
3. 제61조제1항에 따른 보고를 하지 아니하거나 검사를 거부 · 방해 또는 기피한 자(제89조제4호에 해당하는 경우는 제외한다)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 〈개정 2009. 1. 30., 2012. 2. 1., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2016. 5. 29.〉

1. 제16조제3항에 따른 기록 및 유지를 하지 아니한 자

1의2. 제16조제4항에 따른 변경이나 휴업 · 폐업 또는 재개업을 신고하지 아니한 자

2. 제33조제5항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 변경신고를 하지 아니한 자
3. 제40조제1항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니하거나 제40조제2항을 위반하여 진료기록부등을 이관(移管)하지 아니한 자
4. 제42조제3항을 위반하여 의료기관의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자
5. 제43조제5항에 따른 진료과목 표시를 위반한 자
6. 제4조제3항에 따라 환자의 권리 등을 게시하지 아니한 자
7. 제52조의2제6항을 위반하여 대한민국의학한림원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자
8. 제4조제5항을 위반하여 그 위반행위에 대하여 내려진 제63조에 따른 시정명령을 따르지 아니한 사람

④ 제1항부터 제3항까지의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시장 · 군수 · 구청장이 부과 · 징수한다. 〈신설 2009. 1. 30., 2010. 1. 18.〉

## 6-2 의료법 시행령

[시행 2020. 9. 12] [대통령령 제31013호, 2020. 9. 11, 타법개정]

**제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리)** 보건복지부장관(제10조의4제1항, 제11조제2항, 제31조의6제1항 및 제42조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 질병관리청장, 시 · 도지사 및 시장 · 군수 · 구청장(해당 권한이 위임 · 위탁된 경우에는 그 권한을 위임 · 위탁받은 자를 포함한다), 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 종사자, 법 제37조에 따른 의료기관 개설자 · 관리자 또는 국가시험등관리기관은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 〈개정 2012. 4. 27., 2016. 9. 29., 2016. 12. 27., 2017. 2. 28., 2017. 6. 20., 2020. 2. 25., 2020. 9. 11.〉

1. 법 제9조(법 제80조의3에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 국가시험등의 관리에 관한 사무
2. 법 제10조(법 제80조의3에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 국가시험등의 응시자격의 확인에 관한 사무
3. 법 제11조에 따른 면허증 발급에 관한 사무

3의2. 법 제17조 및 제18조에 따른 진단서 · 검안서 · 증명서 또는 처방전의 작성, 교부 또는 발송(전자처방전만 해당한다)에 관한 사무

3의3. 법 제21조에 따른 환자에 관한 기록의 내용 확인에 관한 사무

3의4. 법 제21조의2제1항에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료경과에 대한 소견 등의 송부 또는 전송에 관한 사무

3의5. 법 제21조의2제2항에 따른 진료기록의 사본 등의 이송에 관한 사무

3의6. 법 제22조에 따른 진료기록부등의 기록에 관한 사무

4. 법 제25조에 따른 의료인의 실태와 취업상황 등의 신고에 관한 사무

4의2. 법 제33조 및 제35조에 따른 의료기관의 개설 등에 관한 사무

5. 법 제37조에 따른 진단용 방사선 발생장치의 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)에 관한 사무

5의2. 법 제45조의2제1항에 따른 비급여 진료비용 및 제증명수수료의 현황 조사 · 분석 및 결과 공개에 관한 사무

5의3. 법 제60조의3제1항제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 간호인력 확보에 관한 현황 조사와 간호인력에 대한 취업교육 및 경력개발 지원에 관한 사무

6. 법 제63조부터 제66조까지의 규정에 따른 행정처분에 관한 사무

7. 법 제67조에 따른 과징금의 부과 · 징수에 관한 사무

8. 법 제77조에 따른 전문의의 자격 인정에 관한 사무

9. 법 제78조에 따른 전문간호사의 자격 인정에 관한 사무

10. 법 제80조제1항에 따른 간호조무사의 자격 인정에 관한 사무

11. 법 제80조제4항에 따른 간호조무사의 실태 및 취업상황 등의 신고에 관한 사무

[본조신설 2012. 1. 6.]

**제44조(과징금의 부과 · 징수 절차)** ① 보건복지부장관, 시 · 도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장은 법 제67조에 따라 과징금을 부과하려면 그 위반행위의 종류와 과징금의 금액을 서면으로 명시하여 이를 낼 것을 통지하여야 한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15.〉

② 과징금의 징수 절차는 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15.〉

**제44조의2(규제의 재검토)** ①보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 〈개정 2014. 12. 9., 2015. 9. 15., 2017. 6. 20.〉

1. 제43조 및 별표 1의2에 따른 과징금 산정 기준: 2014년 1월 1일

2. 제45조 및 별표 2에 따른 과태료의 부과기준: 2014년 1월 1일

② 보건복지부장관은 제23조에 따른 의료광고 금지기준에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 〈신설 2014. 12. 9.〉

[본조신설 2013. 12. 30.]

**제45조(과태료의 부과기준)** 법 제92조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[전문개정 2015. 9. 15.]

[별표 2] 〈개정 2019. 10. 8.〉

# 과태료의 부과기준(제45조 관련)

## 1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반횟수는 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 같은 위반행위(과태료 부과처분 후의 위반행위만 해당한다)를 적발한 날을 기준으로 하여 계산한다.

나. 보건복지부장관 또는 시장 · 군수 · 구청장(이하 "부과권자"라 한다)은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그러하지 아니하다.

1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우

3) 위반의 내용 · 정도가 경미하다고 인정되는 경우

4) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우

5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

다. 부과권자는 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘려 부과할 수 있다. 다만, 늘려 부과하는 경우에도 법 제92조제1항부터 제3항까지에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

## 2. 개별기준

| 위반행위 | 근거 법조문 | 과태료 금액 (단위: 만원) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차 이상 위반 |
| 아. 법 제37조제1항에 따른 신고를 하지 않고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 경우 | 법 제92조제1항제2호 | | | |
| 1) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하지 않게 설치·운영한 경우 | | 300 | 300 | 300 |
| 2) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하게 설치·운영한 경우 | | 50 | 75 | 100 |
| 자. 법 제37조제2항에 따른 안전관리책임자를 선임하지 않거나 정기검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 않은 경우 | 법 제92조제1항제3호 | | | |
| 1) 안전관리책임자를 선임하지 않은 경우 | | 50 | 75 | 100 |
| 2) 진단용 방사선 발생장치에 대한 검사를 검사기간 이내에 실시하지 않은 경우 | | 100 | 150 | 200 |
| 3) 방사선 방어시설에 대한 검사를 하지 않은 경우 | | 100 | 150 | 200 |
| 4) 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량을 측정하지 않은 경우 | | 100 | 150 | 200 |
| 5) 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량 측정에 있어 선량한도를 넘은 사람에 대한 안전조치를 하지 않은 경우 | | 100 | 150 | 200 |
| 6) 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손·분실 등 피폭선량계를 2회 이상 적정하게 관리하지 않은 경우 | | 50 | 75 | 100 |
| 러. 법 제63조에 따른 시정명령(법 제4조제5항의 위반행위에 대한 시정명령만 해당한다)을 따르지 않은 경우 | 법 제92조제3항제8호 | 30 | 45 | 70 |

## 6-3 의료관계 행정처분 규칙

[시행 2019. 8. 30] [보건복지부령 제669호, 2019. 8. 30, 일부개정]

**제1조(목적)** 이 규칙은 「의료법」 및 「의료기사 등에 관한 법률」의 위반에 관한 행정처분의 기준을 정함으로써 그 처분의 적정을 기함을 목적으로 한다.

**제2조(적용 범위)** 「의료법」 및 「의료기사 등에 관한 법률」(이하 "의료관계법령"이라 한다)을 위반한 의료인 · 간호조무사 · 의료유사업자 · 의료기사 · 보건의료정보관리사 및 안경사(이하 "의료인등"이라 한다)와 의료기관 · 치과기공소 · 안경업소 · 접골시술소 및 침구시술소(이하 "의료기관등"이라 한다)에 대한 행정처분을 할 때에는 이 규칙에서 정하는 바에 따른다. 〈개정 2012. 3. 19., 2018. 12. 20.〉

**제3조(행정처분기관)** ① 의료인 · 간호조무사 · 의료유사업자 · 의료기사 · 보건의료정보관리사 및 안경사에 대한 행정처분은 보건복지부장관이 한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2018. 8. 17., 2018. 12. 20.〉

② 의료기관 · 접골시술소 및 침구시술소에 대한 행정처분은 보건복지부장관 또는 시장 · 군수 · 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)이 하고, 치과기공소 및 안경업소에 대한 행정처분은 특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장이 한다. 〈개정 2018. 8. 17.〉

**제4조(행정처분기준)** 「의료법」 제68조와 「의료기사 등에 관한 법률」 제25조에 따른 행정처분기준은 별표와 같다.

**제5조(처분의 통지)** ① 제3조와 제4조에 따라 의료인등 또는 의료기관등에 대하여 행정처분을 하는 기관(이하 "행정처분기관"이라 한다)이 처분을 한 경우에는 지체 없이 해당 의료인등 또는 의료기관등에 서면으로 통지하여야 한다.

② 제1항에 따라 행정처분기관이 처분을 통지하는 경우에는 행정심판을 청구할 수 있다는 뜻과 행정심판을 청구하는 경우의 재결청(裁決廳), 경유절차 및 청구기간을 알려야 한다.

③ 제3조와 제4조에 따라 의료인등에 대하여 면허자격정지 이상의 처분을 하거나 의료기관등에 대하여 업무정지 이상의 처분을 한 행정처분기관은 그 처분 내용을 보건복지부장관, 특별시장 · 광역시장 · 특별자치시장 · 도지사 또는 특별자치도지사, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 및 근로복지공단에 각각 통보하여야 한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2018. 8. 17.〉

**제6조(규제의 재검토)** 보건복지부장관은 제4조 및 별표에 따른 행정처분기준에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.
[본조신설 2015. 1. 5.]

[별표] 〈개정 2019.8.30〉

# 행정처분기준(제4조 관련)

## 1. 공통기준

가. 동시에 둘 이상의 위반사항이 있는 경우에는 다음의 구분에 따라 처분한다.

1) 가장 중한 위반행위에 대한 처분의 기준이 면허자격취소, 허가취소, 등록취소 또는 의료기관 폐쇄인 경우에는 면허자격취소, 허가취소, 등록취소 또는 의료기관 폐쇄처분을 한다.

2) 각 위반행위에 대한 처분의 기준이 면허자격정지와 면허자격정지, 업무정지와 업무정지, 영업정지와 영업정지인 경우에는 그 중 더 중한 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다.

3) 2)의 규정에도 불구하고 다음의 경우에는 개별 위반행위에 대한 행정처분기준 중 더 중한 행정처분기준을 적용하여 처분하고 행정처분기준을 합산·가중하여 처분하지 아니한다.

가) 제2호가목15)의 위반행위를 하여 진료기록부 등을 보존하지 아니한 자가 제2호가목5), 6) 또는 11)의 위반행위를 한 경우

나) 제2호가목15)의 위반행위를 하여 진료기록부 등을 거짓으로 작성한 자가 제2호가목38)의 위반행위를 한 경우

나. 제2호 각 목의 행정처분기준란에 규정된 경고처분을 받은 의료인등 또는 의료기관 등이 그 처분일부터 1년 이내에 같은 위반사항(제2호 각 목에 열거된 위반사항을 기준으로 한다. 이하 같다)을 다시 위반하거나 6개월 이내에 경고처분에 해당하는 다른 위반행위를 한 경우에는 1개월의 면허자격정지처분 또는 1개월의 업무정지처분을 한다. 다만, 같은 위반사항에 대하여 제2호 각 목의 행정처분기준에 2차 처분기준이 있는 경우에는 그 처분기준에 따른다.

다. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년(제2호가목16)의 위반행위는 5년) 이내에 다시 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 행하는 경우에 적용한다. 이 경우 기준 적용일은 같은 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 다시 같은

위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다.

라. 행정처분기관은 의료관계법령의 위반행위가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 이 규칙에서 정하는 행정처분기준에도 불구하고 그 사정을 고려하여 해당 처분의 감경기준 범위에서 감경하여 처분할 수 있다. 다만, 제2호가목8)·10)과 같은 호 다목7)의 위반행위가 다음 2)에 해당하거나 같은 호 가목16)의 위반행위가 다음 1)부터 3)까지의 규정에 해당하는 경우에는 해당 처분을 감경할 수 없다.

| 감 경 대 상 | 감경기준 | | |
|---|---|---|---|
| | 자격정지·업무정지 또는 영업정지 | 면허취소 | 허가취소·등록 취소 또는 폐쇄 |
| 1) 해당 사건에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받은 경우 | 해당 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경하되, 최대 3개월까지만 감경 | 4개월 이상의 자격정지처분 | 4개월 이상의 업무정지 또는 영업정지 처분 |
| 2) 해당 사건에 관하여 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우 | 해당 처분기준의 3분의 1의 범위에서 감경하되, 최대 2개월까지만 감경 | 6개월 이상의 자격정지처분 | 6개월 이상의 업무정지 또는 영업정지처분 |
| 3) 농어촌 등의 의료기관으로서 그 지역 주민이 이용할 수 있는 의료기관이 1개소만 있는 경우 또는 그 밖에 행정처분기관이 보건의료 시책상 필요하다고 인정하는 경우 | 1차 위반 : 면제<br>2차 위반 : 해당 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경 | 1차 위반 : 면제<br>2차 위반 : 4개월 이상의 자격정지처분 | 1차 위반 : 면제<br>2차 위반 : 4개월 이상의 업무정지 또는 영업정지 처분 |
| 4) 다음의 위반행위가 발각되기 전에 수사기관 또는 감독청에 위반행위를 자진하여 신고하고, 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공한 경우 | | | |
| 가) 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 경우 | 1차 위반: 면제<br>2차 위반: 해당 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경 | | |
| 나) 「의료법」 제4조제4항을 위반하여 면허증을 빌려준 경우 | | 1차위반: 면제<br>2차위반: 6개월 이상의 자격정지처분 | |

| 감 경 대 상 | 감경기준 | | |
|---|---|---|---|
| | 자격정지·업무정지 또는 영업정지 | 면허취소 | 허가취소·등록 취소 또는 폐쇄 |
| 다)「의료법」 제23조의3을 위반하여 부당한 경제적 이익등을 받은 경우 | 해당 처분기준의 3분의 2의 범위에서 감경 | | |

마. 간호조무사 및 의료유사업자에 대한 처분기준에 관하여는 의료인에 대한 처분기준을, 접골시술소 및 침구시술소에 대한 처분기준에 관하여는 의료기관에 대한 처분기준을 각각 준용한다.

바. 행정처분을 하기 위한 절차가 끝나기 전에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반 횟수를 기준으로 그 중 더 중한 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 처분한다.

사. 자격정지 · 업무정지 또는 영업정지기간의 일수를 산정하는 경우 그 소수점 이하의 기간은 버린다.

## 2. 개별 기준

가. 의료인이 「의료법」(이하 이 표에서 "법"이라 한다) 및 「의료법 시행령」(이하 이 표에서 "영"이라 한다)을 위반한 경우

나. 의료기관이 「의료법」(이하 이 표에서 "법"이라 한다) 및 「의료법 시행규칙」(이하 이 표에서 "규칙"이라 한다)을 위반한 경우

| 위반사항 | 근거법령 | 행정처분기준 |
|---|---|---|
| 9) 법 제37조를 위반하여 의료기관에 진단용 방사선 발생장치를 설치 · 운영하면서 다음의 어느 하나에 해당하게 된 경우<br>가) 신고하지 아니하고 설치 · 운영한 경우<br>나) 안전관리기준에 맞게 설치 · 운영하지 아니한 경우<br>다) 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우<br>라) 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우<br>마) 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우 | 법 제63조 | 시정명령 |

## 6-4 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙

[시행 2020. 9. 12] [보건복지부령 제749호, 2020. 9. 11, 타법개정]

**제1조(목적)** 이 규칙은 「의료법」 제37조에 따라 의료기관에서 설치 · 운영하는 진단용 방사선 발생장치를 안전하게 관리함으로써 환자 및 방사선 관계 종사자가 방사선으로 인하여 위해(危害)를 입는 것을 방지하고 진료의 적정을 도모하기 위하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 〈개정 2011. 6. 27.〉

1. "진단용 방사선 발생장치"란 방사선을 이용하여 질병을 진단하는 데에 사용하는 기기(器機) 로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 장치를 말한다.
   가. 진단용 엑스선 장치
   나. 진단용 엑스선 발생기
   다. 치과진단용 엑스선 발생장치
   라. 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치를 포함한다)
   마. 유방촬영용 장치 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기
2. "방사선 방어시설"이란 방사선의 피폭(被曝 : 인체가 방사선에 노출되는 것)을 방지하기 위하여 진단용 방사선 발생장치를 설치한 장소에 있는 방사선 차폐시설과 방사선 장해 방어용기구를 말한다.
3. "방사선 관계 종사자"란 진단용 방사선 발생장치를 설치한 곳을 주된 근무지로 하는 자로서 진단용 방사선 발생장치의 관리 · 운영 · 조작 등 방사선 관련 업무에 종사하는 자를 말한다.
4. "안전관리"란 진단용 방사선 발생장치, 방사선 방어시설 및 암실, 현상기, 방사선필름 카세트, 산란엑스선 제거용 그리드, 엑스선사진 관찰대 등 진단 영상정보에 관한 설비의 관리와 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 말한다.
5. "방사선구역"이란 진단용 방사선 발생장치를 설치한 장소 중 외부방사선량이 주당(週當) 0.3mSv(30mrem) 이상인 곳으로서 벽, 방어칸막이 등의 구획물로 구획되어진 곳을 말한다.

**제3조(신고)** ① 「의료법」(이하 "법"이라 한다) 제37조제1항에 따라 의료기관(「지역보건법」 제10조 · 제12조 및 제13조에 따른 보건소 · 보건의료원 · 보건지소, 「병역법」 제11조에 따라 징병검사를 실시하는 지방병무청, 「국군의무사령부령」 제6조에 따른 군병원과 각 군 및 직할기관의 모든 의료시설, 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실, 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 교정시설을 포함한다. 이하 같다)의 개설자 또는 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치하는 경우에는 사용일 3일 전까지, 사용을 중지한 경우에는 사용 중지일부터 3일 이내에, 사용 중지 후 다시 사용하려는 경우에는 사용일 3일 전까지, 양도 · 폐기 또는 이전[의료기관 소재지 시 · 군 · 구(자치구를 말한다)의 관할구역(이하 "관할구역"이라 한다) 안에서 의료기관을 이전함에 따른 이전의 경우는 제외한다]한 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 45일 이내에 각각 별지 제1호서식 또는 별지 제2호서식에 따른 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장 · 군수 · 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2011. 6. 27., 2012. 11. 15., 2015. 7. 24., 2015. 11. 18.〉

1. 별지 제1호서식에 첨부하여야 하는 서류
   가. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 사본 1부
   나. 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부
   다. 별지 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고서 1부
   라. 양도 또는 이전한 자의 별지 제3호서식에 따른 양도신고증명서 또는 이전신고증명서 원본 1부(양도받거나 이전하여 설치하는 경우에만 첨부한다)
   마. 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(특수의료장비를 설치하는 경우에만 첨부한다)
   바. 별지 제3호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치의 사용중지 신고증명서 원본(사용 중지 후 다시 사용하는 경우에만 첨부한다)
   사. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부
   아. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부
2. 별지 제2호서식에 첨부하여야 하는 서류
   가. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본
   나. 양도 · 양수를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(양도신고를 하는 경우에만 첨부한다)
   다. 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(폐기신고를 하는 경우에만 첨부한다)
   라. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(이전신고를 하는 경우에만 첨부한다)

② 제1항에 따라 신고받은 시장 · 군수 · 구청장은 별지 제3호서식에 따른 신고증명서를 발급하여야 한다.

③ 시장 · 군수 · 구청장은 제2항에 따라 신고증명서를 발급받은 자가 신고증명서의 훼손 또는 분실 등의 사유로 별지 제4호서식에 따라 재발급을 신청하면 그 증명서를 재발급하여야 한다.

④ 진단용 방사선 발생장치를 설치 · 운영하는 의료기관의 개설자 또는 관리자는 의료기관의 개설자 또는 의료기관의 명칭을 변경하려는 경우에는 미리, 관할구역 안에서 의료기관을 이전한 경우에는 진단용 방사선 발생장치의 사용일 3일 전까지 각각 별지 제5호서식에 따른 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장 · 군수 · 구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2011. 6. 27., 2015. 7. 24.〉

1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본
2. 삭제 〈2015. 1. 8.〉
3. 진단용 방사선 발생장치 검사 성적서 사본 1부(관할구역 안에서 의료기관을 이전한 경우만 해당한다)
4. 방사선 방어시설 검사 성적서 사본 1부(관할구역 안에서 의료기관을 이전한 경우만 해당한다)
5. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(관할구역 안에서 의료기관을 이전한 경우만 해당한다)

⑤ 제4항에 따라 변경신고를 받은 시장 · 군수 · 구청장은 신고증명서의 해당 사항을 수정하거나 그 증명서를 재발급하여야 한다.

⑥ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 소속 방사선 관계 종사자의 변동이 있으면 그 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 별지 제6호서식에 따른 신고서에 제13조에 따른 건강진단 결과서 사본(「원자력안전법」 제2조제21호에 따른 방사선작업종사자가 소속의 변동으로 진단용 방사선 관련 업무에 종사하게 되어 신고하는 경우에는 방사선종사자정보 중앙등록센터에서 발행하는 피폭기록확인서 사본을 포함한다)을 첨부하여 의료기관의 소재지를 관할하는 시장 · 군수 · 구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2012. 11. 15.〉

⑦ 시장 · 군수 · 구청장은 제6항에 따라 피폭기록확인서를 제출받은 경우에는 15일 이내에 질병관리청장에게 그 사실을 통지하여야 한다. 〈신설 2010. 1. 22., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

⑧ 시장 · 군수 · 구청장은 별지 제7호서식의 진단용 방사선 관리대장을 작성하여 갖추어 두고 제1항 · 제4항 · 제6항 및 제10조제2항의 신고 사항을 적어야 한다. 〈개정 2010. 1. 22.〉

**제3조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등)** ① 시장 · 군수 · 구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 "보건의료자원 통합신고포털"이라 한다)를 통하여 제3조제1항 · 제4항 및 제6항에 따른 신고에 관한 사무를 처리할 수 있다.

② 시장 · 군수 · 구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신고 받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보하여야 한다.

③ 의료기관의 개설자 또는 관리자가 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 제1항에 따른 신고를 하는 경우에는 제3조제1항 및 제4항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 서류를 사본으로 제출하거나 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 사본으로 제출할 수 있는 서류: 제3조제1항제1호다목에 따른 방사선 관계 종사자 신고서
2. 제출을 생략할 수 있는 다음 각 목에 따른 서류
   가. 제3조제1항제1호라목에 따른 양도신고증명서 또는 이전신고증명서 원본
   나. 제3조제1항제1호마목에 따른 특수의료장비 등록증명서 사본
   다. 제3조제1항제1호바목에 따른 진단용 방사선 발생장치의 사용중지 신고증명서 원본
   라. 제3조제1항제1호사목에 따른 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본
   마. 제3조제1항제2호가목에 따른 신고증명서 원본
   바. 제3조제4항제1호에 따른 신고증명서 원본

④ 시장 · 군수 · 구청장 및 심사평가원은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

[본조신설 2015. 7. 24.]

**제4조(검사 및 측정)** ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있으면 법 제37조제2항에 따라 해당 진단용 방사선 발생장치를 사용하기 전에 그 진단용 방사선 발생장치에 대하여 별표 1의 검사기준에 따라 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 한다. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항 및 제18조제1항에 따라 의료기기 제조허가 또는 수입허가를 받을 때에 「의료기기법」 제27조에 따른 시험검사기관에서 별표 1의 검사항목이 포함된 시험검사를 받아 해당 시험성적서를 제출하는 경우에는 본문에 따른 검사를 받지 아니하고 사용할 수 있다. 〈개정 2009. 5. 29., 2010. 1. 22., 2011. 11. 25., 2012. 11. 15.〉

1. 진단용 방사선 발생장치를 설치하거나 이전하여 설치하는 경우
2. 진단용 방사선 발생장치의 전원시설을 변경하는 경우
3. 제3조제1항에 따라 사용중지신고를 한 진단용 방사선 발생장치를 다시 사용하려는 경우
4. 진단용 방사선 발생장치의 안전에 영향을 줄 수 있는 고전압발생장치, X-선관 또는 제어장치를 수리하거나 X-선관을 교체하는 경우

② 의료기관의 개설자 또는 관리자는 제1항에 따라 검사받은 진단용 방사선 발생장치에 대하여는 검사를(제1항 단서의 경우에는 시험검사기관의 검사를 말한다) 받은 날부터 3년마다 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 한다. 이 경우 검사기간은 기간 만료일 전후 각각 31일로 한다. 〈개정 2011. 6. 27.〉

③ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 법 제37조제2항에 따라 방사선 방어시설에 대하여 별표 2의 방사선 방어시설 검사기준에 따라 해당 진단용 방사선 발생장치를 사용하기 전에 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 한다.

④ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 제3항에 따라 검사받은 방사선 방어시설 중 방사선 차폐시설을 변경설치하거나 방사선 차폐시설을 설계할 때에 설정한 주당 최대 동작부하(動作負荷)를 초과한 경우에는 지체 없이 그 방사선 방어시설에 대하여 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 한다.

⑤ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 법 제37조제2항에 따라 방사선 관계 종사자에게 티 · 엘배지를 사용하게 하는 경우에는 3개월마다 1회 이상 방사선 피폭선량(被曝線量) 측정을 받도록 하여야 하며, 필름배지를 사용하게 하는 경우에는 1개월마다 1회 이상 방사선 피폭선량 측정을 받도록 하여야 한다.

⑥ 제5항에 따른 방사선 관계 종사자의 방사선 피폭선량 측정에서 그 선량한도는

별표 3과 같다.

⑦ 질병관리청장은 질병관리청에 피폭선량 관리센터를 설치하여 방사선 관계 종사자개인피폭선량의 관리 업무를 하여야 하고, 그 센터의 운영에 필요한 세부 사항을 정하여 고시하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

⑧ 질병관리청장이 정하여 고시하는 의료방사선시설 품질인증기관의 지정 기준 및 절차에 따라 품질인증기관으로 지정받은 의료기관은 질병관리청장이 정하여 고시하는 바에 따라 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 검사를 면제받을 수 있다. 〈신설 2010. 1. 22., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

**제5조(검사 등의 시험방법)** ① 제4조에 따른 검사 또는 측정(이하 "검사등"이라 한다)의 시험방법은 질병관리청장의 승인을 받아 제6조에 따른 검사기관 또는 측정기관의 장이 정한다. 이 경우 승인절차 등 세부 사항에 대하여는 질병관리청장이 따로 정하여 고시하는 바에 따른다. 〈개정 2010. 1. 22., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

② 검사등의 재검사를 할 때에는 제1항에서 정한 시험방법 외에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 시험할 수 있다. 〈개정 2010. 1. 22., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

1. 질병관리청장이 고시한 시험방법
2. 제조업소에서 정한 시험방법
3. 국제전기기술위원회가 권고하는 시험방법(제1호나 제2호의 시험방법이 없는 경우에만 해당한다)

**제6조(검사 · 측정기관)** ① 제4조에 따른 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설을 검사하는 업무 및 방사선 관계 종사자의 피폭선량을 측정하는 업무를 하려는 자는 질병관리청장이 정하는 바에 따라 질병관리청장에게 등록하여야 한다. 〈개정 2011. 6. 27., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

② 제1항에 따라 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설을 검사하는 기관 또는 방사선 관계 종사자의 피폭선량을 측정하는 기관(이하 "검사 · 측정기관"이라 한다)으로 등록하려는 자는 별표 4의 기준에 적합하여야 한다. 〈신설 2011. 6. 27.〉

③ 제1항에 따른 등록의 유효기간은 등록한 날부터 4년간으로 한다. 〈신설 2010. 1. 22., 2011. 6. 27.〉

④ 제3항에 따른 유효기간이 만료되는 검사 · 측정기관이 다시 등록을 하려는 경우에는 유효기간이 만료되는 날부터 6개월 전에 재등록 신청을 하여야 한다. 다만, 질병관리청장은 재등록 신청을 시작하는 날부터 2개월 전까지 검사 · 측정기관의 장에게 재등록절차 등을 휴대폰에 의한 문자전송, 전자메일, 팩스, 전화, 문서 등으로 미리 알려야 한다. 〈신설 2010. 1. 22., 2011. 6. 27., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

⑤ 질병관리청장은 검사 · 측정기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하여야 한다. 〈신설 2010. 1. 22., 2011. 6. 27., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록을 한 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 진단용 방사선발생장치 등의 검사에 관한 성적서를 발급한 경우
3. 업무정지 처분기간 중에 검사 · 측정업무를 행하는 경우
4. 별표 4에 따른 검사 · 측정기관의 등록기준에 미달하는 경우
5. 질병관리청장이 정하여 고시하는 검사 · 측정 업무에 관한 규정을 위반한 경우

⑥ 제1항에 따른 검사 · 측정기관의 등록절차 및 등록제도의 운영 등에 필요한 사항과 제5항에 따른 행정처분의 세부기준 등에 필요한 사항은 질병관리청장이 따로 정하여 고시한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2011. 6. 27., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

**제7조(검사등의 신청 및 사전통보)** ①검사등을 받으려는 자는 별지 제8호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치 검사신청서, 별지 제9호서식에 따른 방사선 방어시설 검사신청서 또는 별지 제10호서식에 따른 방사선 관계 종사자 피폭선량 측정신청서를 검사 · 측정기관의 장에게 제출하여야 한다. 제8조제4항에 따른 재검사의 경우에도 또한 같다. 〈개정 2010. 1. 22.〉

② 시장 · 군수 · 구청장은 제4조제2항에 따라 진단용 방사선 발생장치에 대한 검사를 받아야 하는 관할 의료기관의 개설자 또는 관리자에 대하여는 검사일 2개월 전까지 검사를 받도록 알려야 한다. 〈신설 2010. 1. 22.〉

[제목개정 2010. 1. 22.]

**제8조(검사 결과의 통지 등)** ① 제7조에 따라 검사 · 측정기관의 장이 의료기관의 개설자 또는 관리자로부터 검사등의 신청을 받으면 검사등을 한 후 별지 제11호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치 검사성적서, 별지 제12호서식에 따른 방사선 방어시설 검사성적서 또는 별지 제13호서식에따른 방사선 관계 종사자 피폭선량 측정성적서를 신청인에게 발급하여야 하며, 검사 또는 측정한 날부터 1개월 이내에 별지 제14호서식에 따른 검사 결과 또는 별지 제15호서식에 따른 측정 결과를 질병관리청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

② 검사 · 측정기관의 장은 검사등의 결과가 별표 1, 별표 2 또는 별표 3의 기준에 적합한 것으로 판정되면 검사 또는 측정한 날부터 1개월 이내에 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장 · 군수 · 구청장에게 통지하고, 부적합 한 것으로 판정되거나 재검사 후 적합한 것으로 판정되면 검사성적서 사본을 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장 · 군수 · 구청장, 질병관리청장, 건강보험심사평가원장 및 국민건강보험공단이사장에게 지체 없이 통지하며, 선량한도가 초과한 것으로 판정되면 측정성적서 사본을 지체 없이 질병관리청장과 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장 · 군수 · 구청장에게 통지하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

③ 시장 · 군수 · 구청장은 제2항에 따라 부적합하거나 선량한도가 초과한 것으로 판정된 검사등의 결과를 통지받으면 통지를 받은 날부터 3일 이내에 법 제63조에 따라 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 다음 각 호의 어느 하나의 명령을 하고, 그 사실을 질병관리청장에게 통지하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

1. 부적합 진단용 방사선 발생장치 또는 방사선 방어시설에 대한 사용 금지 및 수리 · 교정 후 재검사
2. 선량한도 초과자에 대한 건강진단 및 필요 시 안전조치(근무지의 변경 또는 근무시간의 단축 등을 말한다. 이하 같다)

④ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 제3항에 따른 명령을 받으면 진단용 방사선 발생장치 또는 방사선 방어시설을 수리 · 교정하고 재검사를 신청하여야 하며, 선량한도 초과자에 대하여는 즉시 제13조에 따른 건강진단을 실시하고, 그 결과 이상징후가 있는 경우에는 안전조치를 취하여야 한다. 이 경우 안전조치를 실시한 후 6개월이 지나 실시하는 건강진단의 결과 이상징후가 나타나지 아니하면 해당 선량한도 초과자의 동의를 받아 관할 시장 · 군수 · 구청장에게 안전조치의 해제를 요구할 수 있다.

⑤ 시장 · 군수 · 구청장은 제2항에 따라 재검사 후 적합 판정 결과를 통보받거나 제4항에 따라 의료기관의 개설자 또는 관리자로부터 선량한도 초과자에 대하여 안전조치의 해제를 요구받으면 사용 금지 명령 또는 안전조치 명령을 해제하고 그 사실을 질병관리청장에게 통지하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

⑥ 검사등의 성적서를 재발급받으려는 자는 별지 제16호서식에 따른 검사등성적서 재발급신청서를 검사 · 측정기관의 장에게 제출하여야 한다.

**제9조(방사선구역)** ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 법 제37조제1항에 따라 진단용 방사선 발생장치를 설치하면 진단용 방사선의 안전관리를 위하여 방사선구역을 설정하고 일반인의 출입을 제한하는 등의 조치를 취하여야 한다.

② 방사선구역에는 별표 5의 방사선구역표시를 하여야 한다.

**제10조(진단용 방사선의 안전관리책임자)** ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 법 제37조제2항에 따라 진단용 방사선 발생장치의 안전관리와 적정한 사용을 위하여 별표 6의 진단용 방사선 안전관리책임자 자격기준에 따라 해당 의료기관 소속 방사선 관계 종사자 중에서 진단용 방사선 안전관리책임자(이하 "안전관리책임자"라 한다)를 임명하여 진단용 방사선 안전관리업무(이하 "안전관리업무"라 한다)를 수행하도록 하여야 한다. 이 경우 같은 시 · 군 · 구에 있는 분원(分院) 또는 분소(分所)에 설치하는 진단용 방사선 발생장치의 안전관리업무는 해당 의료기관의 안전관리책임자에게 겸임하도록 할 수 있다.

② 의료기관의 개설자 또는 관리자는 안전관리책임자를 선임 · 해임하거나 겸임시키는 경우에는 1개월 이내에 별지 제6호서식에 따른 신고서에 안전관리책임자에 대한 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장 · 군수 · 구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2012. 11. 15.〉

1. 최종 학교 졸업증명서(이공계 석사학위소지자만 제출한다) 또는 경력증명서 1부
2. 제13조에 따른 건강진단 결과서 사본 1부

③ 제2항에 따라 신고서를 제출받은 시장 · 군수 · 구청장은 신고 대상 안전관리책임자가 의료인인 경우 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 안전관리책임자의 의료면허증을 확인하여야 한다. 다만, 의료인인 종사자가 이에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다. 〈신설 2012. 11. 15.〉

**제11조(안전관리책임자의 직무)** 제10조에 따른 안전관리책임자의 직무는 다음과 같다.

1. 안전관리업무의 계획 · 점검 및 평가
2. 소속 방사선 관계 종사자에 대한 자체교육훈련의 실시
3. 환자 및 방사선 관계 종사자에 대한 방사선피해로부터의 방어조치
4. 진단 영상정보 관련 설비의 안전관리
5. 피폭선량 측정에 영향을 미치는 방사선 관계 종사자의 소속 변동사실의 측정기관에의 통보
6. 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손 및 분실사실의 측정기관에의 통보
7. 제3조제1항 및 제4항에 따른 신고와 제4조에 따른 검사 또는 측정에 관한 사항
8. 제14조에 따른 진단용 방사선 발생장치, 방사선 관계 종사자 및 방사선 방어시설(이하 "진단용 방사선 발생장치등"이라 한다)에 관한 서류의 작성 · 비치 및 보존에 관한 사항

**제12조(의료기관의 개설자 또는 관리자의 준수 사항)** 법 제37조제1항에 따라 의료기관의 개설자 또는 관리자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 〈개정 2010. 1. 22.〉

1. 안전관리책임자가 그 직무수행에 필요한 사항을 요청하면 지체 없이 조치하고, 정당한 사유 없이 거부하지 아니할 것
2. 안전관리책임자가 안전관리업무를 성실히 수행하지 아니하면 지체 없이 그 직으로부터 해임하고 다른 직원을 안전관리책임자로 선임할 것
3. 진단용 방사선 발생장치에 대하여는 검사유효기간이 끝나기 전에 검사를 완료하고, 검사기관이 검사를 할 때에는 안전관리책임자를 참여시킬 것
4. 방사선 관계 종사자가 진단용 방사선 발생장치의 운영 · 조작 · 관리 · 점검 및 검사 등 방사선피폭 우려가 있는 업무를 할 때에는 필름배지 또는 티 · 엘배지 등 피폭선량계를 착용하게 하고, 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정을 신청할 때에는 측정대상에 해당하는 자를 누락하지 아니할 것
5. 제8조제3항에 따라 시장 · 군수 · 구청장으로부터 진단용 방사선 발생장치 또는 방사선 방어시설의 사용 금지와 수리 · 교정 및 재검사명령을 받으면 지체 없이 이행할 것
6. 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량을 측정한 결과 별표 3의 방사선 관계 종사자의

선량한도를 초과한 자에 대하여는 지체 없이 건강진단 등 필요한 조치를 할 것
7. 방사선 관계 종사자 외에 방사선구역에 출입하는 자에 대한 방사선 피폭을 방지하기 위한 조치를 할 것
8. 적정한 진단 영상정보를 얻을 수 있도록 그 설비의 안전관리에 필요한 조치를 할 것

**제13조(방사선 관계 종사자에 대한 건강진단)** ① 법 제37조제2항에 따라 의료기관의 개설자 또는 관리자는 방사선 관계 종사자에 대하여 2년마다 별지 제19호서식의 건강진단표에 따라 건강진단을 실시하여야 한다. 다만, 방사선 관련업무에 처음 종사하는 방사선 관계 종사자에 대하여는 업무종사 전에 별지 제19호서식의 건강진단표에 따라 건강진단을 실시하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22.〉

② 제1항에 따른 건강진단의 문진 사항 및 검사 항목은 다음 각 호와 같다.

1. 문진 사항
   가. 방사선 피폭 증상의 유무
   나. 방사선 피폭 증상이 있는 자는 그의 작업 장소, 작업 내용, 작업 기간, 피폭선량 및 방사선 장해 유무
   다. 그 밖에 방사선에 의한 피폭 증상
2. 검사 항목
   가. 말초혈액 중의 혈색소 양, 적혈구 수 및 백혈구 수
   나. 그 밖에 의사가 필요하다고 인정하는 검사

③ 제1항에도 불구하고 「산업안전보건법 시행규칙」 제99조제2항 또는 제4항에 따라 방사선에 노출되는 업무에 종사하는 방사선 관계 종사자에 대한 특수건강진단 또는 배치전건강진단을 실시한 경우 그 사람에 대해서는 제1항 본문 또는 단서에 따른 건강진단을 실시한 것으로 본다. 〈신설 2015. 2. 26.〉

**제14조(서류의 작성 · 비치 및 보존)** 법 제37조제3항에 따라 의료기관의 개설자 또는 관리자, 검사 · 측정기관의 장 및 시장 · 군수 · 구청장은 별표 7의 진단용 방사선 발생장치등에 관한 서류를 작성 · 비치 및 보존하여야 한다.

**제15조(안전관리책임자에 대한 교육)** ① 법 제37조제2항에 따라 안전관리책임자로 선임

된 자는 선임된 날부터 1년 이내에 질병관리청장이 지정하는 방사선 분야 관련 단체(이하 "안전관리책임자 교육기관"이라 한다)가 실시하는 안전관리책임자 교육을 이수하여야한다. 다만, 안전관리책임자 교육기관으로부터 안전관리책임자 교육을 받은 후 2년 이내에 안전관리책임자로 선임된 자의 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2011. 6. 27., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

② 제1항에 따른 안전관리책임자의 교육 및 안전관리책임자 교육기관의 지정에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 따로 정하여 고시한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2011. 6. 27., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

**제16조(지도 · 감독)** ① 법 제37조제1항에 따라 시장 · 군수 · 구청장은 의료기관의 진단용 방사선 안전관리상태를 지도 · 점검하고 필요하면 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 그 시정을 명할 수 있다.

② 질병관리청장은 검사등의 공정성과 효율성을 확보하기 위하여 검사 · 측정기관에 대하여 필요한 지도와 감독을 할 수 있다. 〈개정 2010. 1. 22., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

③ 질병관리청장 또는 시장 · 군수 · 구청장은 안전관리를 위하여 필요하면 의료기관의 개설자 또는 관리자나 검사 · 측정기관의 장에게 필요한 사항을 보고하게 하거나 자료를 제출하게 할 수 있다. 〈개정 2010. 1. 22., 2012. 11. 15., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

④ 시장 · 군수 · 구청장은 매년 3월 31일 현재의 진단용 방사선 발생장치 안전관리 현황 및 방사선 관계 종사자 관리 현황을 별지 제17호서식 및 별지 제18호서식에 따라 5월 31일까지 특별시장 · 광역시장 · 도지사 또는 특별자치도지사를 거쳐 질병관리청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2010. 1. 22., 2013. 3. 23., 2020. 9. 11.〉

**제17조(적용의 배제)** 진단용 방사선 발생장치 중 진단용 엑스선 발생기 또는 치과진단용 엑스선 발생장치(파노라마 및 세파로 촬영장치는 제외한다)만을 사용하면서 주당 최대 동작부하의 총량이 10밀리암페어 · 분 이하인 의료기관에 대하여는 제4조제5항, 제9조, 제10조 및 제13조를 적용하지 아니한다.

**제18조** 삭제 〈2009. 4. 29.〉

[별표 1] 〈개정 2012.11.15〉

## 진단용 방사선 발생장치의 검사기준(제4조제1항 관련)

| 장치의 종류 | 시험항목 | 기준 |
|---|---|---|
| 1. 진단용 방사선 발생장치(진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 유방촬영용 장치) | 가. 접지설비확인 시험 | 접지설비의 접지단자는 지식경제부장관이 따로 정하는 전기설비의 기술기준에 따라 제3종접지공사에 의한 접지선에 접지되어 있는가를 확인하여야 한다. |
| | 나. 외장누설전류시험 | 진단용 방사선 발생장치 또는 진단용 방사선 발생장치를 구성하는 각 단위기기 및 부품 중 사람이 접촉할 우려가 있는 도전성 부분으로부터 인체를 통하여 지면 또는 다른 접촉가능 도전성 부분에 흐르는 외장누설전류는 확실하게 접지한 상태에서 0.1mA 이하이어야 한다. 다만, 거치형장치 외의 장치는 접지선을 뺀 상태에서 외장누설전류가 0.5mA 이하이어야 한다. |
| | 다. 조사선량의 재현성 시험(자동노출 제어기 포함) | 진단용 방사선 발생장치의 성능 및 신뢰성을 평가하는 것으로서 조사선량에 대한 변동계수는 0.05 이하이어야 한다. 변동계수란 측정한 조사선량의 평균치에 대한 표준편차를 말하며, 다음의 식으로 산정한다.<br>$$CV = \frac{S}{\overline{X}} = \frac{1}{\overline{X}}\left[\sum_{i=1}^{n}\frac{(X_i - \overline{X})^2}{n-1}\right]^{\frac{1}{2}}$$<br>비고 : CV=변동계수<br>S=조사선량 측정치 모집단에 대한 표준편차<br>$\overline{X}$=측정치의 평균치<br>$X_i$=i번째의 조사선량 측정치<br>n=측정횟수(측정횟수는 5회 이상이어야 한다) |
| | 라. 관전압시험 | 관전압의 백분율평균오차(PAE)는 설정치(지시치)에 대하여 ±10% 이내이어야 한다. 이는 다음의 식으로 산정한다.<br>$$PAE = \frac{X_p - \overline{X}}{X_p} \times 100\%$$<br>비고: PAE=백분율평균오차<br>$X_p$=설정치(지시치)<br>$\overline{X}$=조사선량 측정치의 평균치 |
| | 마. 관전류시험 | 단시간 정격에서는 백분율평균오차가 지시치에 대하여 ±15% 이내이어야 한다. |

| 장치의 종류 | 시험항목 | 기준 |
|---|---|---|
| | 바. 엑스선조사야시험<br>1) 조도시험<br><br><br>2) 엑스선조사야와 광조사야의 차이시험 | 조사야조절기구로부터 투광되는 광조사야의 조도는 엑스선관의 초점에서 수상면까지의 거리(이하 "SID"라 한다) 100㎝에서 평균조도가 100Lux 이상이어야 한다.<br>엑스선조사야의 중심과 광조사야 중심의 차이 및 각 주변의 차이는 이용선의 중심이 수직으로 입사하였을 때 SID의 ±2% 이내이어야 한다. 다만, 엑스선 조사방향이 일정할 때에는 SID의 ±1% 이내이어야 한다. |
| | 사. 그 밖에 필요한 시험<br>1) 단층깊이표시 시험(단층 촬영용만 해당한다)<br>2) mAs시험<br><br><br><br><br>3) 조사야일치시험 (투시장치만 해당한다)<br><br><br><br>4) 흉벽측에서의 엑스선조사야시험 (유방촬영용 장치만 해당한다)<br>5) 압박대크기시험 (유방촬영용 장치만 해당한다)<br><br>6) 입사조사 선량률시험(투시 장치만 해당한다)<br><br>7) 암류엑스선시험 (콘덴서식 엑스선 장치만 해당한다) | 표시된 눈금에 대한 허용치는 ±1㎜ 이내이어야 한다.<br>(1) 변압기식인 경우 : 통전시간이 0.1초 이상일 때에는 지시치에 대한 백분율평균오차는 ±20%, 0.1초 미만일 때에는 지시치에 대한 백분율평균오차는 ±20% 이내로 한다.<br>(2) 콘덴서식 엑스선 장치인 경우: 10mAs 미만의 경우에는 지시치에 대한 오차는 ±2mAs, 10mAs 이상인 경우에는 지시치에 대한 백분율평균오차가 ±20% 이내이어야 한다.<br>(1) SID를 최대로 할 때 최소 조사야는 5㎝×5㎝ 이하로 조절될 수 있어야 한다.<br>(2) 엑스선조사야는 투시 중 수상면의 유효면적을 넘어서는 아니 된다.<br>(3) 수상면의 중심과 엑스선조사야의 중심의 오차는 SID의 ±2% 이내이어야 한다.<br>엑스선조사야는 수상면의 전체를 포함하여야 하되, SID의 2%를 초과하여 흉벽쪽으로 엑스선조사야가 연장되어서는 아니 된다.<br>압박대의 흉벽방향의 길이는 유방지지대의 4.2cm 높이에서 수상면의 흉벽방향의 길이보다 SID의 1%를 초과하여서는 아니 된다.<br>피검자에 입사하는 이용선의 중심점에서 입사조사선량률은 자동노출제어기가 있는 경우 10R/min($2.58\times10^{-3}$ C/kg·min), 자동노출제어기가 없는 경우 5R/min ($1.29\times10^{-3}$C/kg·min) 이상으로 가져올 수 있는 관전압과 관전류의 어떠한 조합에서도 작동되지 아니하여야 한다.<br>사람이 접촉할 수 있는 표면으로부터 5cm거리에서 선량(률)계로 측정하여 2mR/hr($5.16\times10^{-7}$C/kg·hr)를 초과하여서는 아니 된다. |

<table>
<tr><th>장치의 종류</th><th>시험항목</th><th>기준</th></tr>
<tr><td></td><td>8) 타이머시험<br>(촬영용 장치만 해당한다)</td><td>타이머조정에 의한 조사시간의 지시치에 대한 허용치는 다음 표에 나타난 값 이하이어야 한다.
<table>
<tr><th>정류방식</th><th>표시치</th><th>허용치</th></tr>
<tr><td>단상장치</td><td>T〈10펄스<br>10펄스≤T</td><td>±0펄스(2)<br>±10%</td></tr>
<tr><td>다상정류 장치<br>(1), (3)</td><td>T〈0.01초<br>0.01초≤T〈0.04초<br>0.04초≤T</td><td>−1.5msec ~ +6msec<br>±20%<br>±10%</td></tr>
<tr><td>인버터식 장치</td><td>T〈0.01초<br>0.01초≤T</td><td>±1msec<br>±10%</td></tr>
</table>
(1) 각 장치의 투입방법에 따라 투입시기에서 정규운전에 이르기까지의 초기투입부분이 있는 장치의 경우에는 그 초기부분을 촬영시간에 포함하지 아니한다.<br>
(2) 1펄스는 전원주파수의 1사이클의 1/2에 해당하는 시간을 말한다. 단상장치에 있어서는 유효펄스 전기각에서 45° ~ 135°의 기간을 말한다. 최초의 1펄스 또는 최후의 1펄스에서 그 전기각 이상의 범위를 가진 것도 정규펄스로 본다.<br>
투입시기에 있어서 −45° ~ 0° 이내의 초기투입부분 및 종료 시 0° ~ 45° 이내의 후속부분은 촬영시간에 포함하지 아니한다.<br>
(3) 다상정류장치에서는 고압파형의 상승부 및 소정관전압치에 대한 각각의 87%시기를 투사시점 및 차단점으로 하여 그 사이의 시간을 가지고 촬영시간으로 한다.</td></tr>
<tr><td></td><td>9) 평균유선선량 시험(유방촬영용 장치만 해당한다)</td><td>압박된 4.2cm 두께의 표준유방팬톰(표준유방 인체모형)을 촬영할 때의 조사조건에서 상하측 촬영법으로 표준유방팬톰을 촬영한 때의 평균유선선량은 3mGy(0.3rad) 이하이어야 한다.</td></tr>
<tr><td></td><td>10) 팬톰영상평가 시험(유방촬영용 장치만 해당한다)</td><td>표준유방팬톰 영상에서 모조병소(模造病巢) 16개 중 섬유소 4개 이상, 반점 3개 이상, 종괴(腫塊) 3개 이상이 관찰되어야 한다.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>장치의 종류</th><th>시험항목</th><th colspan="3">기준</th></tr>
<tr><td rowspan="7"></td><td rowspan="7">11) 반가층시험</td><td>구분</td><td>측정관전압(㎸)</td><td>최소 반가층<br>(㎜ Al)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">진단용 엑스선 장치</td><td>60<br>(최고 관전압이 70 ㎸ 이하인 장치)</td><td>1.3</td></tr>
<tr><td>진단용 엑스선 발생기</td><td>80<br>(최고 관전압이 70 ㎸를 초과하는 장치)</td><td>2.3</td></tr>
<tr><td rowspan="3">유방촬영용 장치</td><td>20</td><td>0.20</td></tr>
<tr><td>25</td><td>0.25</td></tr>
<tr><td>30</td><td>0.30</td></tr>
<tr><td colspan="3">측정관전압은 관전압시험 후 오차를 보정하여 시험한다.</td></tr>
<tr><td rowspan="7">2. 치과진단용 엑스선 발생장치 (파노라마와 세파로를 포함한다)</td><td>가. 외장누설전류시험</td><td colspan="3">진단용 방사선 발생장치의 시험 항목 "나"(외장누설전류시험)와 같다.</td></tr>
<tr><td>나. 조사선량의 재현성시험</td><td colspan="3">진단용 방사선 발생장치의 시험 항목 "다"(조사선량의 재현성시험)와 같다.</td></tr>
<tr><td>다. 관전압시험</td><td colspan="3">진단용 방사선 발생장치의 시험 항목 "라"(관전압시험)와 같다.</td></tr>
<tr><td>라. 관전류시험</td><td colspan="3">진단용 방사선 발생장치의 시험 항목 "마"(관전류시험)와 같다.</td></tr>
<tr><td>마. 조사야시험</td><td colspan="3">1) 치과진단용 엑스선 발생장치는 조사통선단에서 조사야의 지름이 7㎝ 이하이어야 한다.<br>2) 파노라마촬영용인 치과진단용 엑스선 발생장치는 이용선의 중심이 필름쪽 슬릿 중심에 일치되도록 하여야 하며, 엑스선조사야에 대하여 슬릿 폭의 차이가 ±2% 이내가 되어야 한다.</td></tr>
<tr><td>바. 타이머시험</td><td colspan="3">타이머의 지시치에 대한 허용치는 백분율평균오차가 ±10% 이내이어야 한다. 다만, 반파정류장치에서의 조사시간이 0.5초 미만, 단상전파정류장치에서의 0.2초 미만은 ±2펄스 이내이어야 한다.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">사. 반가층시험</td><td colspan="2">측정관전압 (㎸)</td><td>최소 반가층 (㎜ Al)</td></tr>
<tr><td colspan="2">60<br>(최고 관전압이 70 ㎸ 이하인 장치)</td><td>1.5</td></tr>
</table>

| 장치의 종류 | 시험항목 | 기준 | |
|---|---|---|---|
| | | 80<br>(최고 관전압이 70 ㎸를 초과하는 장치) | 2.3 |
| | | 측정관전압은 관전압시험 후 오차를 보정하여 시험한다. | |
| 3. 전산화 단층 촬영장치 | 가. Artifacts시험 | Artifacts화상이 눈에 띄게 나타나서는 아니 되며, 중심선 정렬이 잘 되어 있는가를 육안으로 확인한다. | |
| | 나. 슬라이스두께시험 | 슬라이스두께 설정치와 측정치 간의 허용오차는 ±1mm 이내이어야 한다. | |
| | 다. 관전압시험 | 관전압의 백분율평균오차는 지시치의 ±7% 이내이어야 한다. | |
| | 라. 환자피폭선량 측정시험 | 제조업소 자가기준에 따른다. | |
| | 마. mAs시험 | 1) 변압기식 및 인버터식 엑스선 장치: 지시치에 대한 오차는 ±(10% + 0.2mAs) 이내이어야 한다.<br>2) 콘덴서식 엑스선 장치<br>가) 10mAs 미만: 지시치에 대한 오차는 ±2mAs 이내이어야 한다.<br>나) 10mAs 이상: 지시치에 대한 백분율평균오차는 ±20% 이내이어야 한다. | |
| | 바. CT Number의 직선성시험 | 제조업소 자가기준에 따른다. | |
| | 사. 잡음시험 | 제조업소 자가기준에 따른다. | |
| | 아. 고대조도 공간분해능시험 | 제조업소 자가기준에 따른다. | |
| | 자. 분해능시험 (PET에 한함) | 제조업소 자가기준의 +20% 이하이어야 한다. | |
| | 차. 감도시험(PET에 한함) | 제조업소 자가기준의 −20% 이상이어야 한다. | |
| 4. 그 밖의 기기 | 식품의약품안전평가원장이 정하는 시험 | 식품의약품안전평가원장이 정하는 기준, 제조업소에서 정한 기준 또는 국제적으로 권고하는 기준을 적용한다. | |

비고

1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(치과병원·치과의원은 제외한다), 「지역보건법」 제7조·제8조 및 제10조에 따른 보건소·보건의료원·보건지소에 설치된 전산화 단층 촬영장치 및 유방촬영용 장치에 대하여는 제1호사목10), 제3호가목·나목·사목·아목을 적용하지 아니한다. 다만, 양전자 방출 전산화 단층촬영장치에 대하여는 제3호가목부터 차목까지의 규정을 적용한다.
2. 다른 법령에서 제3호 자목 및 차목에 대한 검사기준을 규정하고 있는 경우에는 그 항목에 대하여는 이 표에 따른 기준을 적용하지 아니할 수 있다.

[별표 2] 〈개정 2020. 9. 11.〉

# 방사선 방어시설 검사기준(제4조제3항 관련)

## 1. 방사선 방어시설

가. 촬영실의 방사선 방어시설

1) 진단용 방사선 발생장치를 설치하여 진단을 목적으로 촬영을 하는 곳(이하 "촬영실"이라 한다)의 천장·바닥 및 벽에는 도구를 사용하지 아니하고서는 이동 또는 제거할 수 없는 방사선 차폐시설(이하 "방어벽"이라 한다)을 설치하여야 하고, 방어벽의 바깥쪽에서 측정한 방사선 누설선량 및 산란선량의 합계는 주당 $2.58\times10^{-5}$C/kg(주당 100mR) 이하이어야 한다. 다만, 사람이 통행 또는 거주하지 아니하는 방향에는 방어벽을 설치하지 아니하여도 되고, 방사선 관계자 외의 자가 거주하는 방향에 설치된 방어벽의 바깥쪽에서 측정한 방사선 누설선량 및 산란선량의 합계는 주당 $2.58\times10^{-6}$C/kg(주당 10mR) 이하이어야 한다.

2) 1)에도 불구하고 치과진단용 엑스선 발생장치(파노라마 및 세파로는 제외한다) 또는 진단용 엑스선 발생기만을 설치한 촬영실은 다음의 요건을 갖춘 경우에는 진료용 엑스선 방어칸막이로 방어벽의 설치를 갈음할 수 있다.

가) 치과진단용 엑스선 발생장치(파노라마 및 세파로는 제외한다) 또는 진단용 엑스선 발생기는 주당 최대 동작부하가 10mA·min 이하이어야 한다.

나) 진료용 엑스선 방어칸막이 바깥쪽에서의 누설선량은 $2.58\times10^{-5}$C/kg(주당 100mR) 이하이어야 한다.

다) 진료용 엑스선 방어칸막이의 크기는 가로 0.8m×세로 1.8m 이상이어야 한다.

3) 촬영실의 1차선 방어벽이 아닌 모든 벽과 천장 및 바닥에는 2차선 방어벽을 설치하여야 한다. 이 경우 방어벽의 높이는 2m 이상이어야 한다.

4) 방어벽의 차폐물질이 연판으로 된 경우에는 다음의 요건을 갖추어야 한다.

가) 연판 자체의 하중으로 주름이 잡히거나 휘어지지 아니하도록 하여야 하고, 물리적 충격을 직접 받지 아니하도록 하여야 한다.

나) 연판과 연판이 이어지는 부분은 폭 1.5cm 이상의 연판으로 중첩되도록 하여야 하고, 연판 외의 차폐물질과 이어지는 부분은 폭 2.5cm 이상의 연판으로 중첩되게 하여야 한다.

5) 필름출입구의 문은 1mm연당량 이상이어야 한다.

나. 제어실의 방사선 방어시설

제어실은 촬영실과 구획되어 진단용 방사선을 제어하는 제어장치가 설치된 장소로서 환자의 움직임을 볼 수 있는 환자보기창 등이 설치되어야 한다.

다. 제어소의 방사선 방어시설

1) 제어소는 촬영실과 일부 개방된 방어벽으로 구분된 상태에서 진단용 방사선을 제어하는 제어장치가 설치된 곳이어야 한다.

2) 제어장치가 엑스선 고전압 발생장치에 부착되어 있지 아니한 제어소의 바닥면적은 1.5㎡ 이상이어야 하고, 방어벽과 검사테이블 간의 거리는 2m이상이어야 하며, 진단용 방사선 발생장치의 최고 관전압에 따른 방어벽 및 환자보기창의 구조는 다음과 같다.

가) 최고 관전압이 100KV를 초과하는 경우

· 방어벽은 1.5mm연당량 이상이어야 하고, 그 배치구조는 별표 9와 같다.

· 환자보기창은 1.5mm연당량 이상이어야 하고, 환자보기창에는 100KV에서의 연당량이 지워지지 아니하도록 표시하여야 한다.

나) 최고 관전압이 100KV 이하인 경우

· 방어벽은 1mm연당량 이상이어야 하고, 그 크기는 가로 1m×세로 2m 이상이어야 한다.

· 환자보기창은 1mm연당량 이상이어야 한다.

3) 제어장치가 엑스선 고전압 발생장치에 부착되어 있는 제어소의 경우에는 2)의 기준 중 환자보기창에 관한 기준만을 적용하고, 조사용 스위치를 촬영실 외부에 설치하여 조작할 수 있도록 하여야 한다.

라. 진단용 방사선 발생장치를 의료기관 외부로 이동하여 사용하는 경우의 방사선 방어시설

1) 이동검진차량의 통행이 가능한 지역에서 사용하는 경우

진단용 방사선 발생장치는 이동검진차량에 장착하여야 하고, 방사선 관계 종사자가 그 장치를 조작하는 장소에는 방어벽을 설치하되, 방어벽 바깥쪽과 차량의 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $2.58\times10^{-5}$C/kg(주당 100mR) 이하이어야 한다.

2) 도서 벽지 등 이동검진차량의 통행이 불가능한 지역에서 사용하는 경우 진단용 방사선 발생장치는 이동검진차량에 장착할 필요가 없으며, 방사선 관계 종사자가

그 장치를 조작하는 장소에는 진단용 엑스선 방어칸막이를 설치하되, 진단용 엑스선 방어칸막이 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $2.58\times10^{-5}$C/kg(주당 100mR) 이하이어야 한다.

마. 이동형 진단용 방사선 발생장치(Mobile Unit, C-Arm, Portable Unit, 치과용 이동형 장치 및 이동형으로 제작된 엑스선 골밀도 측정기와 전산화 단층 촬영장치)의 방사선 방어시설

1) 방사선 방어시설은 필요하지 않지만, 제3호나목의 진료용 엑스선 방어앞치마(치과병원 · 치과의원의 경우는 치과진료용 엑스선 방어앞치마를 말한다)를 갖추어야 한다.

2) 수술실 · 응급실 또는 중환자실 이외의 장소에서 촬영할 때에는 이동형 진료용 엑스선 방어칸막이를 갖추어야 한다.

3) 이동형으로 제작된 전산화 단층 촬영장치의 경우는 수술실에 한정하여 사용할 수 있다.

4) 1)에도 불구하고 이동형 진단용 방사선 발생장치를 단일(單一) 촬영실에서 사용하는 경우에는 가목부터 다목까지의 기준에 따른 방사선 방어시설을 갖추어야 한다.

바. 유방촬영용 장치의 방사선 방어시설. 다만, 유방촬영용 장치에 부착되어 있는 방어칸막이는 바닥으로부터 15cm 이상 떨어지지 않아야 하며, 크기는 가로 0.6m 이상, 세로 1.8m 이상이어야 한다.

유방촬영용 장치는 1.가.1)에 따른 차폐된 촬영실에 설치하여야 하고, 방사선 제어장치를 촬영실 내부에 설치하는 경우에는 1.가.2)나) 및 다)에 따른 진료용 엑스선 방어칸막이로 방어벽의 설치를 갈음할 수 있다.

## 2. 진단용 방사선 발생장치의 촬영실 설치 기준

가. 촬영실 1실에 1대를 설치하는 것을 원칙으로 한다.

나. 부득이하게 촬영실 1실에 2대 이상을 설치하여야 하는 경우에는 변환 스위치 등을 활용하여 동시에 2대가 가동되지 아니하도록 하여야 한다.

다. 진단용 방사선 발생장치 중 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치 및 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치는 제외한다)는 전용 촬영실에 설치하여야 한다. 다만, 이동형으로 제작되어 수술실에서 사용하는 전산화 단층 촬영장치는 제외한다.

### 3. 방사선 장해방어용 기구

진단용 방사선 발생장치를 사용할 때 방사선으로부터 환자 및 방사선 관계 종사자를 방어하기 위한 방사선 장해방어용 기구는 질병관리청장의 고시 또는 「산업표준화법」에 따른 한국산업표준(KS)에 맞아야 하며, 그 종류는 다음 각 목과 같다. 이 경우 의료기관당 나목의 진료용 엑스선 방어앞치마(치과병원 · 치과의원의 경우는 치과진료용 엑스선 방어앞치마) 1개는 필수로 갖추되, 이를 합하여 모두 2개 이상의 방사선 장해방어용 기구를 갖추어야 한다.

가. 진료용 엑스선 방어칸막이

나. 진료용 엑스선 방어앞치마

다. 치과진료용 엑스선 방어앞치마

라. 환자생식기 방어용 기구

마. 그 밖의 방사선 장해방어용 기구

[별표 3] 〈개정 2010.1.22〉

## 방사선 관계 종사자의 선량한도(제4조제6항 관련)

| 피폭구분 | 선량한도 |
|---|---|
| 유효선량 | 연간 50mSv(5rem) 이하이어야 하며, 5년간 누적선량은 100mSv(10rem) 이하이어야 한다. |
| 등가선량(수정체) | 연간 150mSv(15rem) 이하이어야 한다. |
| 등가선량(피부·손 및 발) | 연간 500mSv(50rem) 이하이어야 한다. |

1. 유효선량이란 인체 내 조직 간 선량분포에 따른 위험정도를 하나의 양으로 나타내기 위하여 방사능에 노출된 인체의 모든 조직에 대하여 각 조직의 등가선량에 해당 조직의 조직가중치를 곱한 결과를 합산한 양을 말한다. 이 경우 전신피폭된 조직가중치의 합은 1로 한다.
2. 등가선량이란 인체의 피폭선량을 나타내기 위하여 흡수선량에 해당 방사선의 방사선가중치를 곱한 양을 말한다. 이 경우 진단용 엑스선의 방사선가중치는 1로 한다.
3. 방사선 관계 종사자의 선량한도 측정방법 등 측정에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전평가원장의 승인을 받아 측정기관의 장이 정한다.
4. 연간 선량한도는 연도 중 처음 피폭선량을 측정한 시기와 관계없이 매 연도 12월 말일을 기준으로 하되, 티·엘배지를 사용하는 방사선 관계 종사자의 선량한도는 매 분기 말일마다 측정한 양을 합산한 것으로 한다.
5. 5년간 누적 선량한도는 처음 피폭선량을 측정한 시기와 관계없이 2008년 1월 1일을 기준으로 매 5년간의 누적선량으로 한다.

[별표 4] 〈개정 2020. 9. 11.〉

## 검사기관 및 측정기관의 등록기준(제6조제1항 관련)

1. 검사기관(진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설을 검사하는 기관)은 진단용 방사선 발생장치의 품질관리와 관련이 있는 법인, 기관 또는 단체, 자체 기관의 검사를 위하여 일정한 검사능력을 갖춘 기관(이하 "자체검사기관"이라 한다)으로서 다음 각 목의 기준에 맞아야 한다. 다만, 자체검사기관의 경우에는 질병관리청장이 정하는 바에 따라 다음 각 목의 기준 중 일부기준을 면제할 수 있다.

가. 검사기관은 진단용 방사선 발생장치의 제조, 수입 또는 수리 업소와 이해관계가 없는 독립된 기관일 것

나. 국제적 기준에 맞는 품질보증시스템을 구축 · 유지할 것

다. 검사업무에 필요한 시설, 검사장비 보관시설 및 비교측정 시설을 갖출 것

라. 별표 1의 진단용 방사선 발생장치의 검사기준의 시험항목 및 별표 2의 방사선 방어시설 검사기준의 방사선 차폐시설과 방사선 장해방어용 기구를 측정 · 검사할 수 있는 장비를 갖출 것

마. 검사장비는 표준물질 또는 교정을 통하여 정확 · 정밀도가 국가측정표준 또는 국제측정표준과 일치되도록 연관성이 유지될 것

바. 다음의 어느 하나에 해당하는 자격을 가진 기술책임자를 둘 것

1) 방사선과전문의 또는 4년제 대학의 물리학 · 전기 · 전자 · 기계공학 · 방사선학 · 의공학과 · 원자력공학과 또는 관련 이공계학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 4년 이상 진단용 방사선 발생장치 검사와 유관한 기술업무에 종사한 사람

2) 전문대학의 1)에 규정된 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 6년 이상 진단용 방사선 발생장치 검사와 유관한 기술업무에 종사한 사람

3) 방사선사로서 진단용 방사선 발생장치 검사와 유관한 기술업무에 4년 이상 종사한 사람

사. 1년 이상 실무분야에 종사한 경험이 있는 2명 이상의 검사요원으로 구성된 검사팀을 둘 것

아. 기술책임자와 팀장급 검사요원은 다음 분야의 기술능력과 관계 법령에 대한

지식을 갖출 것

1) 방사선 물리

2) 방사선 안전

3) 진단용 방사선 발생장치의 검사

자. 그 밖에 질병관리청장이 정하여 고시하는 기준에 맞을 것

2. 측정기관(방사선 관계 종사자의 피폭선량을 측정하는 기관)은 「국가표준기본법」 제14조에 따라 국가교정기관(방사선 분야)으로 지정된 기관 또는 「원자력안전법」 제78조에 따라 판독업무의 등록을 한 기관, 자체 기관의 측정을 위하여 일정한 측정능력을 갖춘 기관(이하 "자체측정기관"이라 한다)으로서 다음 각 목의 기준에 맞아야 한다. 다만, 자체측정기관의 경우에는 질병관리청장이 정하는 바에 따라 다음 각 목의 기준 중 일부기준을 면제할 수 있다.

가. 국제적 기준에 맞는 품질보증시스템을 구축 · 유지할 것

나. 측정업무에 필요한 시설을 갖출 것

다. 개인의 피폭선량 측정기 및 판독장치를 구비하여 측정 결과를 종합 · 분석 및 처리할 수 있는 기기를 구비하되, 고장 등으로 측정업무가 중지되지 않도록 대체 기기를 보유할 것

라. 검사장비는 표준물질 또는 교정을 통하여 정확 · 정밀도가 국가측정표준 또는 국제측정표준과 일치되도록 연관성이 유지될 것

마. 다음의 어느 하나에 해당하는 자격을 가진 기술책임자를 둘 것

1) 방사선과전문의 또는 4년제 대학의 물리학 · 전기 · 전자 · 기계공학 · 방사선학 · 의공학과 · 원자력공학과 또는 관련 이공계학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 4년 이상 진단용 방사선 발생장치 검사와 유관한 기술업무에 종사한 사람

2) 전문대학의 1)에 규정된 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 6년 이상 진단용 방사선 발생장치 검사와 유관한 기술업무에 종사한 사람

3) 방사선사로서 진단용 방사선 발생장치 검사와 유관한 기술업무에 4년 이상 종사한 사람

바. 2명 이상의 측정인력을 상용종사자로 확보할 것

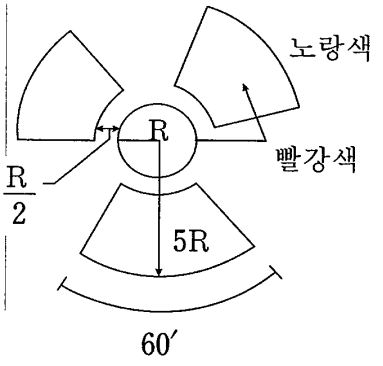
사. 그 밖에 질병관리청장이 정하여 고시하는 기준에 맞을 것

[별표 5]

## 방사선구역표시(제9조제2항 관련)

방사선구역

(진단용 방사선 발생장치 사용실)




허가되지 아니한 출입은 금합니다.

R=2.5cm 이상

[별표 6] 〈개정 2010.1.22〉

## 진단용 방사선 안전관리책임자의 자격기준(제10조 관련)

| 의료기관의 종류 | 선임기준 |
|---|---|
| 종합병원<br>병원<br>치과병원<br>한방병원<br>(법 제43조제2항에 따라 관련 의과 과목을 추가로 설치한 경우만 해당한다)<br>영상의학과 전문의원 | · 영상의학과 전문의, 의사 또는 치과의사(치과병원만 해당한다)<br>· 이공계(물리, 의공, 전기, 전자, 방사선) 석사학위 소지자로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 1년 이상인 자<br>· 방사선사로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 3년 이상인 자 |
| 치과의원 | · 치과의사<br>· 방사선사<br>· 치과위생사로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 3년 이상인 자(파노라마 및 세파로를 설치한 치과의원은 제외한다) |
| 의원<br>보건소<br>보건지소<br>그 밖의 기관 | 의사, 치과의사 또는 방사선사 |

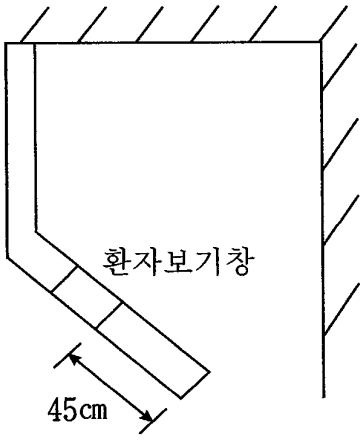
[별표 7]

## 진단용 방사선 발생장치등에 관한 서류(제14조 관련)

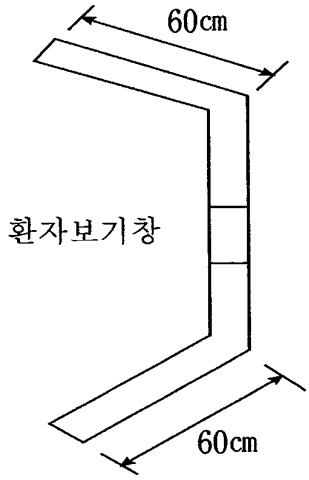
| 작성기관 | 기록사항 | 보존기간 |
|---|---|---|
| 1. 시장 · 군수 · 구청장 | 진단용 방사선 관리대장(별지 제7호서식) | 해당 장치 폐기 후 1년 |
| 2. 검사 · 측정 기관의 장 | 가. 제8조제1항에 따른 각종 성적서<br>1) 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정서<br>2) 방사선 방어시설의 검사에 관한 서류<br>3) 진단용 방사선 발생장치의 검사에 관한 서류 | <br>30년<br>10년<br>5년 |
| | 나. 검사 및 측정에 필요한 기기의 품질관리에 관한 서류 | 해당 장치 폐기 후 1년 |
| 3. 의료기관의 개설자 또는 관리자 | 가. 진단용 방사선 발생장치 사용기록(환자의 성명, 성별, 연령, 촬영부위 또는 촬영명칭) | 5년 |
| | 나. 제4조 및 제8조에 따른 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정과 제13조에 따른 방사선 관계 종사자에 대한 건강진단에 관한 사항 | 해당 종사자 퇴직 때까지(퇴직 시 당사자에게 발급한다) |
| | 다. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 및 장치 점검기록(수리명세서 및 관련 자료를 포함한다) | 해당 장치의 철거 후 1년 |
| | 라. 방사선 방어시설 검사성적서(차폐벽 두께 및 재료명을 표시한 설계도를 포함한다) | 해당 시설의 철거 후 1년 |
| | 마. 방사선 관계 종사자 현황(성명, 성별, 연령 및 의료인 등 종별) | 5년 |
| | 바. 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용신고증명서 | 해당 장치 및 시설 철거 후 1년 |

[별표 9]

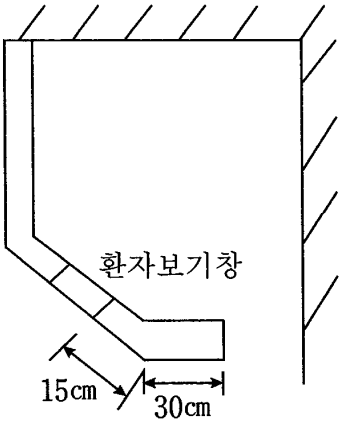
## 제어소 방어벽의 배치구조(별표 2의 제1호다목2)가) 관련)



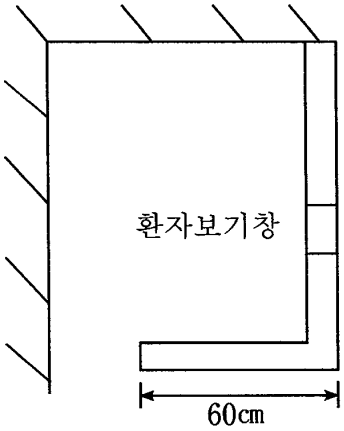

(환자보기창이 꺾여진 면에 있는 경우)




(환자보기창이 정면에 있는 경우)




(환자보기창이 꺾여진 면에 있는 경우)




(환자보기창이 정면에 있는 경우)

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별지 제1호서식] <개정 2015.7.24.>

# 진단용 방사선 발생장치의 [ ] 설치 및 사용 [ ] 재사용 신고서

(앞쪽)

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 3 일 |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관 명칭 | 요양기관기호 |
| | 소 재 지 (전화번호/팩스번호: ) | |
| | 개 설 자 성 명 | 개설자 생년월일 |
| | 안전관리책임자 성 명 | 안전관리책임자 생년월일 |
| 설치인 | 설치자 성명 | 회사명 |
| | 설치일자 | 전화번호 |
| 신고 대상 장치 내용 | 용도 | 상태 [ ] 신품 [ ] 중고품 |
| | 형태 [ ] 이동형 [ ] 거치형 | 판매회사 및 판매자 (판매회사 및 판매자는 중고품인 경우에만 작성합니다) |
| | 적용배제 여부 [ ] 해당 [ ] 해당 없음 | |

| 장비 명칭 | 형식 및 모델 | | | 검사 연월일 | 검사 회사 및 검사자 | 제조 번호 | 제조 연월일 | 제조사 | 제조국 | 장비 번호 | 허가(신고) 번호 | 도입 형태 | 구입일 | 구입 금액 | 의료장비 바코드 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | X-선 튜브 | 제어 장치 | 고전압 발생장치 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

1. 장비번호:「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 별표1의 장비번호를 적습니다.
2. 허가(신고)번호: 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입) 허가번호를 적습니다.
3. 도입 형태는 1. 구입, 2. 임차(리스), 3. 기증 중 선택하여 작성합니다.
4. 구입금액은 구입 당시의 금액으로, 대한민국 통화단위(원, ₩)를 사용하여 작성합니다(외국에서 구입 시 당시 환율로 환산).
5. 의료장비 바코드:「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 건강보험심사평가원장이 부여한 고유 식별 번호(31자리)를 적습니다.

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신 고 인 : (서명 또는 인)

## 시장 · 군수 · 구청장 귀하

| | | |
|---|---|---|
| 첨부서류 | 1. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 사본 1부<br>2. 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부<br>3. 별지 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고서 1부(추가 설치인 경우 또는 종사자 변동이 없는 재사용 신고인 경우에는 제외하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다)<br>4. 양도 또는 이전한 자의 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(양도받거나 이전 설치하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털를 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>5. 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(특수의료장비를 설치하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다)<br>6. 별지 제3호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치의 사용중지 신고증명서 원본(사용중지 후 다시 사용하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>7. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>8. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부 | 수수료 없 음 |

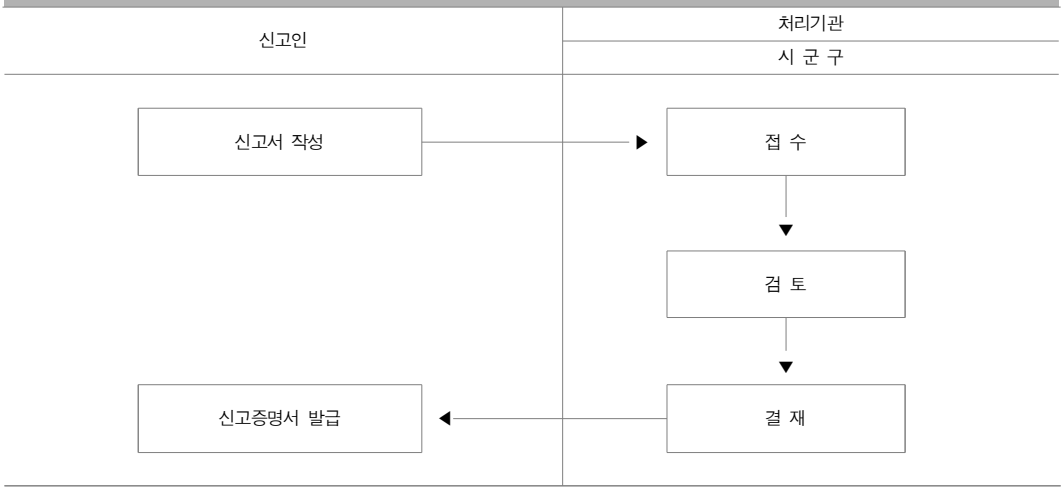
210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

(뒤쪽)

## 유의사항

진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용, 재사용을 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 건강보험심사평가원에 신고서를 제출한 것으로 간주됩니다(「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항).

## 처리절차



■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별지 제2호서식] <개정 2015.7.24.>

# 진단용 방사선 발생장치의 [ ] 사용중지 [ ] 양 도 [ ] 이 전 [ ] 폐 기 신고서

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 3 일 |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관 명칭 | 요양기관기호 |
| | 소 재 지 (전화번호/팩스번호: ) | |
| | 개 설 자 성 명 | 개설자 생년월일 |
| 인수인 | 기관(업체) 명칭 | 사업자등록번호 |
| | 소재지 (전화번호/팩스번호: ) | |
| | 대표자 성명 | 생년월일 |

(양도, 폐기의 경우만 작성합니다.)

신고 대상 장치의 내용

| 장비 명칭 | 형식 및 모델 | | | 검사 연월일 | 제조번호 | 제조 년월일 | 제조사 | 제조국 | 장비 번호 | 허가 (신고) 번호 | 의료장비 바코드 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | X-선 튜브 | 제어장치 | 고전압 발생장치 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

1. 장비번호:「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 별표1의 장비번호를 적습니다.
2. 허가(신고)번호: 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입) 허가번호를 적습니다.
3. 의료장비 바코드:「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 건강보험심사평가원장이 부여한 고유 식별번호(31자리)를 적습니다.

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신 고 인 : (서명 또는 인)

**시장 · 군수 · 구청장** 귀하

| | | |
|---|---|---|
| 첨부서류 | 1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>2. 양도·양수를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(양도신고를 하는 경우에만 제출합니다)<br>3. 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(폐기신고를 하는 경우에만 제출합니다)<br>4. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(이전신고를 하는 경우에만 제출합니다) | 수수료 없 음 |

유의사항

진단용 방사선 발생장치의 사용중지, 양도, 이전, 폐기를 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 건강보험심사평가원에 신고서를 제출한 것으로 간주됩니다(「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항).

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별지 제3호서식] <개정 2015.7.24.>

# 진단용 방사선 발생장치의 [ ] 설치 및 사용 [ ] 양도 [ ] 이전 [ ] 사용 중지 신고증명서

(앞쪽)

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관 명칭 | 요양기관기호 |
| | 소재지 (전화번호/팩스번호: ) | |
| | 개설자 성명 | 개설자 생년월일 |
| | 안전관리책임자 성명 | 안전관리책임자 생년월일 |

| | | |
|---|---|---|
| 인수인 | 기관(업체) 명칭 | 사업자등록번호 |
| | 소재지 (전화번호/팩스번호: ) | |
| | 대표자 성명 | 생년월일 |

신고 대상 장치의 내용

| 장비 명칭 | 형식 및 모델 | | | 검사 연월일 | 제조 번호 | 제조 년월일 | 제조사 | 제조국 | 장비 번호 | 허가 (신고) 번호 | 의료장비 바코드 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | X-선 튜브 | 제어장치 | 고전압 발생장치 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

시장·군수·구청장 직인

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

(뒤쪽)

| 번호 | 연월일 | 변경내용 | 변경사유 | 확인 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

[별지 제4호서식] 〈개정 2010.1.22〉

| 진단용 방사선 발생장치 신고증명서 재발급 신청서 | | | | 처리기간 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 즉 시 |
| 의료기관 | 의료기관의 명칭 | | 전화번호 | |
| | 소 재 지 | | | |
| | 개 설 자 성 명 | | 생년월일 | |
| 의료기관 종류 | | 종합병원, 병원, 한방병원, 의원, 치과병원, 치과의원, 기타 | | |
| 신고일자 | | | | |
| 신청사유<br>(구체적으로 기술) | | | | |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제3항에 따라 위와 같이 신고증명서 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인: (서명 또는 인)

**시장・군수・구청장 귀하**

※ 구비서류

파손 또는 헐어서 못 쓰는 경우 그 파손되거나 헐어서 못쓰게 된 신고증명서 원본

비고) 분실된 신고증명서를 발견한 경우에는 지체 없이 관할 시장・군수・구청장에게 반환하여야 합니다.

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별지 제5호서식]

# 진단용 방사선 발생장치의 신고사항 변경신고서

| 접수번호 | 접수일 | 처리기간 | 즉시<br>(이전 변경: 3일) |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관의 명칭 | 전화번호 |
| | 요양기관기호 | 팩스번호 |
| | 소 재 지 | |
| | 개설자 성명 | 생년월일 |

| | 변경 전 | 변경 후 |
|---|---|---|
| 변경<br>사항 | (여백부족 시 별지 사용) | (여백부족 시 별지 사용) |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제4항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

**시장 · 군수 · 구청장** 귀하

| | | |
|---|---|---|
| 첨부서류 | 1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(보건의료자원 통합신고포털을 통해 변경신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다)<br>2. 삭제 <2015.1.8.><br>3. 진단용 방사선 발생장치 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)<br>4. 방사선 방어시설 검사 성적서 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당)<br>5. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(관할 구역 내 의료기관 이전의 경우만 해당) | 수수료<br>없 음 |

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙[별지 제6호서식] <개정 2012.11.15>

# 방사선 관계 종사자 [ ]변동
# 안전관리책임자 [ ]선임 [ ]해임 [ ]겸임 신고서

| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 3 일 |
|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 신고인 | 의료기관 명칭 | 전화번호 |
| | 소재지 | |
| | 개설자 성명 | 개설자 생년월일 |

방사선 관계 종사자의 인적사항

| 성명 | 생년월일 | 근무시작(종료)일 | 담당업무 | 의료인 등의 종별(면허(자격)번호) | 신고사유 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 신규 | 퇴사 또는 정지 | 기존 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

안전관리책임자

| 구분 | 성명 | 생년월일 | 선임·해임 일자 | 사유 | 면허(자격)번호 | 교육일자 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 선(겸)임 | | | | | | |
| | | | | | | |
| 해임 | | | | | | |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제6항 및 제10조제2항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

**시장·군수·구청장** 귀하

| | | |
|---|---|---|
| 신청(신고)인 제출서류 | 1. 안전관리책임자의 경우 최종 학교 졸업증명서(이공계 석사학위 소지자만 제출합니다) 또는 경력증명서 1부<br>2. 별지 제19호서식에 따른 건강진단 결과서 사본 1부<br>3. 방사선종사자정보 중앙등록센터에서 발행한 피폭기록확인서 사본 1부(해당되는 경우에만 제출합니다) | 수수료 없 음 |
| 담당공무원 확인사항 | 안전관리책임자의 면허(자격)증 1부 | |

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

※ 신청인이 담당 공무원의 확인에 동의하지 아니하거나 전산정보처리조직 및 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 없는 경우에는 해당 서류를 신청인이 직접 제출하여야 합니다.

안전관리책임자 성명 (서명 또는 인)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

[별지 제7호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# 진단용 방사선 관리대장

| 1.의료기관 내용 | 기관명 | | | | 2. 방사선 관계 종사자 현황(단위: 명) | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 소재지 | | | | 의사 | 영상의학과 전문의 | 치과의사 | 방사선사 | 간호사 | 간호조무사 | 치과위생사 | 업무보조 | 기타 | 계 |
| | 개설자 성명 | | | | | | | | | | | | | |
| | 안전관리 책임자 성명 | | 면허 및 자격 | | | | | | | | | | | |

3. 진단용 방사선 발생장치 설치 현황(총 설치 대수: 대, 총 방어시설 수: 실 )

장치명: 신고번호: 제 호 신고일자:
용도: 형태: □ 이동형 □ 거치형 상태: □ 신품 □ 중고품

| 형식 및 모델 | | | 제조 연월일 | 제조 번호 | 제조국 | 제조사 | 설치실 명 | 검사연월일 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| X-선튜브 | 제어장치 | 고전압 발생장치 | | | | | | 적합 | 부적합 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

장치명: 신고번호: 제 호 신고일자:
용도: 형태: □ 이동형 □ 거치형 상태: □ 신품 □ 중고품

| 형식 및 모델 | | | 제조 연월일 | 제조 번호 | 제조국 | 제조사 | 설치실 명 | 검사연월일 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| X-선튜브 | 제어장치 | 고전압 발생장치 | | | | | | 적합 | 부적합 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

장치명: 신고번호: 제 호 신고일자:
용도: 형태: □ 이동형 □ 거치형 상태: □ 신품 □ 중고품

| 형식 및 모델 | | | 제조 연월일 | 제조 번호 | 제조국 | 제조사 | 설치실 명 | 검사연월일 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| X-선튜브 | 제어장치 | 고전압 발생장치 | | | | | | 적합 | 부적합 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

210㎜ × 297㎜[보존용지(2종) 70g/㎡]

[별지 제8호서식] 〈개정 2010.1.22〉

(앞 면)

# 진단용 방사선 발생장치의 □ 최초설치검사 □ 정기검사 □ 재검사 신청서

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 신청인 | 의료기관의 명칭 | | 전화번호 | |
| | 소 재 지 | | | |
| | 개 설 자 성 명 | | 생년월일 | |
| | 안전관리책임자 성명 | | 생년월일 | |

검 사 신 청 내 용

| 장치의 명칭 | 형식 및 모델 | 최초사용 신고일자 | 최종검사 연월일 | 제조번호 | 제조국 및 제조사 | 재검사 사유 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제7조에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인: (서명 또는 인)

귀 하

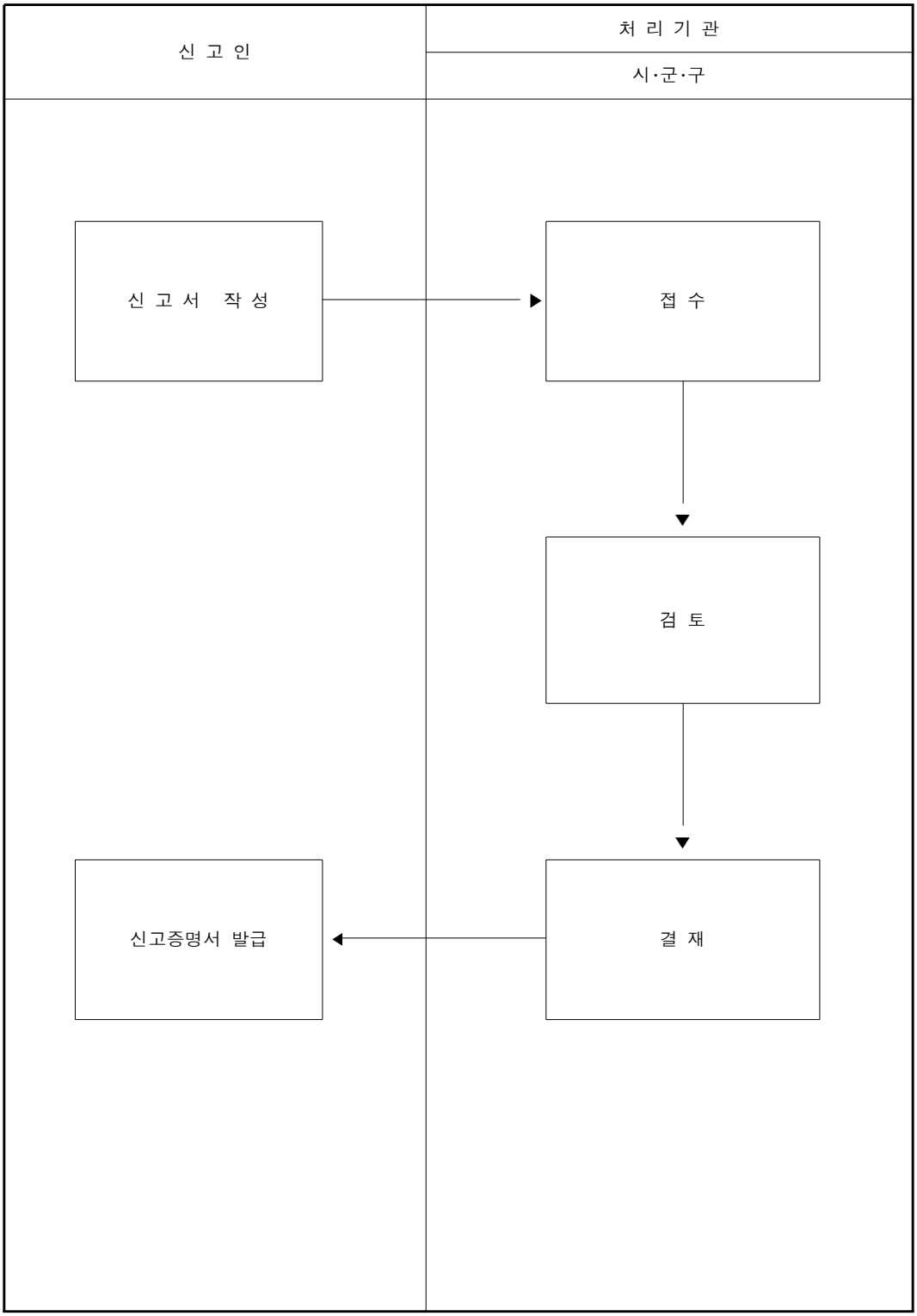
※ 구비서류

정기검사 및 재검사의 경우 진단용 방사선 발생장치의 검사성적서 사본 1부(검사신청일 이전 최근 1회분만 해당하며, 재검사의 경우에는 해당 정기검사 시 불합격 내용이 적힌 검사성적서 사본으로 갈음할 수 있습니다)

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

(뒷 면)

※ 이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제9호서식] 〈개정 2010.1.22〉

(앞 면)

# 방사선 방어시설의 검사신청서

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 신청인 | 의료기관의 명칭 | | 전화번호 | |
| | 소 재 지 | | | |
| | 개 설 자 성 명 | | 생년월일 | |
| | 안전관리책임자 성명 | | 생년월일 | |
| 방사선 방어시설 내용 | | | | |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제7조에 따라 위와 같이 방사선 방어시설의 검사를 받기 위하여 신청합니다.

년 월 일

신청인: (서명 또는 인)

귀 하

※ 구비서류

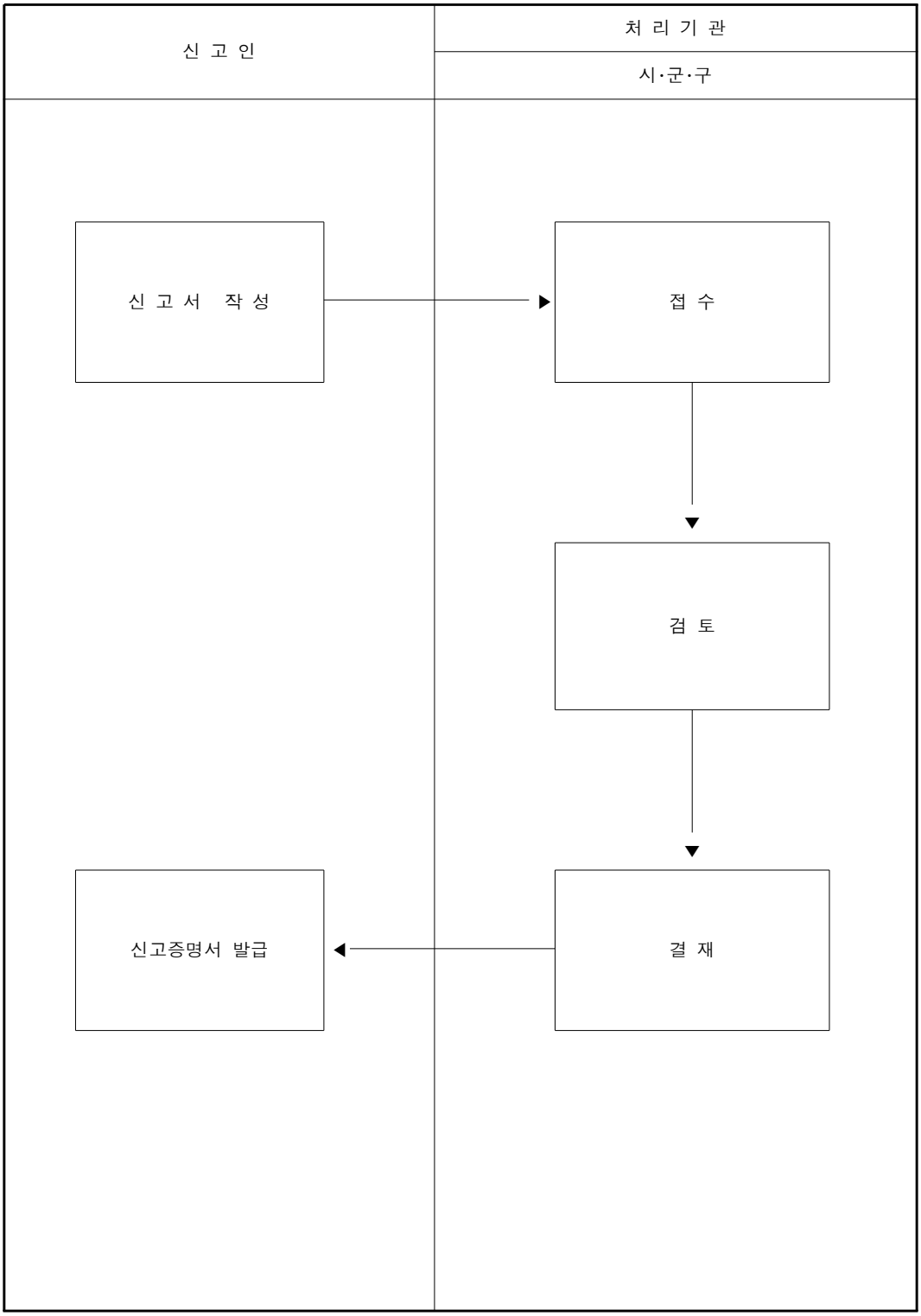
가. 방사선 방어시설의 검사성적서 사본 1부(재검사의 경우에는 불합격 검사성적서 사본, 시설·장치변경 및 사용량 확대 시에는 전 검사성적서 사본. 다만, 최초로 하는 검사의 경우에는 이를 첨부하지 않습니다)

나. 방사선 방어시설에 설치한 장치의 최대 정격관전압, 관전류 및 최장 통전시간과 방사선 방어시설의 차폐벽 두께·재료명 및 전원시설의 위치를 표시한 설계도 1부

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

(뒷 면)

※ 이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제10호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정신청서

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 신청인 | 의료기관의명칭 | | 의료보험 기관코드 | | 전화번호 | |
| | 소 재 지 | | | | | |
| | 개 설 자 성 명 | | 생년월일 | | | |
| | 안전관리책임자 성명 | | 생년월일 | | | |
| 측 정 기 간 | | 년 월부터 년 월까지( 월간) | | | | |

측정 대상자의 인적사항

| 성 명 | 주민등록번호 | 담당업무 | 의료인 등 종별(면허번호) |
|---|---|---|---|
| | | | |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제7조에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인: (서명 또는 인)

귀하

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제11호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# 진단용 방사선 발생장치의 □ 최초 설치검사 □ 정기검사 □ 재검사 성적서

문서번호:
시행일자:
수　　신:
제　　목: 검사성적 통보

| | | | |
|---|---|---|---|
| 의 료 기 관 명 | | 소재지 | |
| 품 목 명 | | 용 도 | |
| 형 식 및 모 델 | | | |
| 제조국 및 제조사 | | | |
| 제 조 번 호 | | | |
| 제 조 연 월 일 | | | |
| 최초 사용신고 일자 | | | |

위의 장치에 대한 검사 결과를 아래와 같이 통보합니다.

| 장치의 명칭 | 형식 및 모델 | | | 검 사 항 목 | 검 사 결 과 | 판 정 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | X-선 튜브 | 제어장치 | 고전압 발생장치 | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 종 합 판 정 | | | | | | |
| 그 밖 의 의 견 | | | | | | |

| | |
|---|---|
| 기 술 책임자 | (서명) |
| 검사자 | (서명) |

년　　월　　일

(검사기관명) 장　　직인

주소:　　전화번호:

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제12호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# 방사선 방어시설의 검사성적서

문서번호:
시행일자:
수　　신:
제　　목: 검사성적 통보

방사선 방어시설에 대한 검사 결과를 아래와 같이 통보합니다.

| 의료기관명 | | 소재지 | |
|---|---|---|---|

| 방사선 방어시설의 검사위치 및 측정위치 | 검 사 결 과 | 판 정 |
|---|---|---|
| | | |

| | |
|---|---|
| 전원시설의 정류방식 및 용량 | |
| 주당 최대 동작부하 | mA・min/week |
| 종 합 판 정 | |
| 그 밖의 의 견 | |

| | |
|---|---|
| 기 술 책임자 | (서명) |
| 검사자 | (서명) |

년　　월　　일

**(검사기관명) 장**　　직인

주소:　　전화번호:

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제13호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# 방사선 관계 종사자 피폭선량 측정성적서

문서번호:
시행일자:
수　　신:
제　　목: 측정성적 통보

방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정결과를 아래와 같이 통보합니다.

| 종사자 성명 | 주민등록번호 | 피 폭 기 간 | 측정결과<br>(심부선량: mSv) |
|---|---|---|---|
| | | | |

| | |
|---|---|
| 기 술<br>책임자 | (서명) |
| 측정자 | (서명) |

년　　월　　일

**(측정기관명) 장** 직인

주소:　　전화번호:

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제14호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# □ 진단용 방사선 발생장치<br>□ 방사선 방어시설 의 검사 결과

| 검사연도 및 검사일: 년 월 일부터 월 일 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 의료기관 | | | | | | | 진단용 방사선 발생장치 | | | | | | | | | | 신고 및 검사 일자 | | | 검사 기관 | 판정 | 검사자 | |
| 문서 번호 | 시행 일자 | 검사 구분 | 요양 기관 코드 | 기관 명 | 기관 주소 | 우편 번호 | 촬영 실명 | 장치 명 | 용도 | 제조 국 | 제조 사 | 모델 명 | 제조 번호 | 제조 년도 | 장치 형식 | 수정 형식 | 신고 일자 | 최근 검사 일 | 검사 일 | | | 검사자 1 | 검사자 2 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제15호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량 측정 결과

| 측정연도 및 분기: | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 방사선관계 종사자 | | | 의 료 기 관 | | | | 측정 및 착용일자 | | | 피 폭 선 량 (mSv) | | | 측 정 기관명 |
| 성명 | 주민 등록 번호 | 면허 구분 | 기관 기호 | 기관 이름 | 기관 주소 | 우편 번호 | 측정 일자 | 착용 시작 일자 | 착용 종료 일자 | 표층 선량 | 심부 선량 | 수정체 선량 | |
| | | | | | | | | | | | | | |

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제16호서식] 〈개정 2010.1.22〉

| | |
|---|---|
| □ 진단용방사선발생장치<br>□ 방사선 방어시설<br>□ 방사선 관계 종사자 피폭선량 측정 | 검사 등 성적서의 재발급신청서 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 신청인 | 성 명 | | 생년월일 | |
| | 주 소 | | | |
| 의료기관의 명칭 | | | | |
| 소 재 지 | | | | |
| 검사(측정)연월일 | | | | |
| 검사(측정)한 내용 | | | | |
| 신 청 통 수 | | 통 | | |

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제8조제6항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인: (서명 또는 인)

귀하

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제17호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# 진단용 방사선 발생장치 안전관리 현황

| 지 역 | | 방사선 방어시설 | | | | | | 진단용 방사선 발생장치 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 시·도 | 시·군·구 | 종류 | 의료기관명 | 시설명 | 검사일자 | 조치사항 | 판정결과 | 장치명 | 용도 | 형식 | 모델명 | 제조일 | 제조번호 | 제조국 | 제조사 | 검사일자 | 판정결과 | 검사대상여부 | 조치사항 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 계 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제18호서식] 〈개정 2010.1.22〉

# 방사선 관계 종사자 관리 현황

| 시·도 | 시·군·구 | 의료기관 종류 | 의료기관명 | 적용대상 여부 | 방사선 관계 종사자 | | | | | | | | | | | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 의사 | 영상의학과 전문의 | 치과의사 | 방사선사 | 간호사 | 간호조무사 | 치과위생사 | 업무보조 | 기타 | 초과피폭자 | 조치 | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 계 | | | | | | | | | | | | | | | | |

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

[별지 제19호서식] 〈신설 2010.1.22〉

# 방사선 관계 종사자 건강진단표

| | | | |
|---|---|---|---|
| 소 속 | | 면허종별 | |
| 성 명 | | 근무시작일 | |
| 검사일자 | | | |

| 문진 사항 | |
|---|---|
| 방사선 피폭 증상의 유무 | 유 무 |
| 방사선 피폭 증상이 있는 자는 그의 작업 장소·작업 내용·작업 기간·피폭선량 및 방사선 장해 유무 | 유 무 |
| 그 밖에 방사선에 의한 피폭 증상 | |

| 검사항목 | |
|---|---|
| 말초혈액 중의 혈색소 양(Hb) | |
| 말초혈액 중의 적혈구 수(RBC) | |
| 말초혈액 중의 백혈구 수(WBC) | |
| 그 밖에 의사가 필요하다고 인정하는 검사 | |

「의료법」 제37조제2항 및 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제13조에 따라 방사선 관계 종사자에 대한 건강진단을 실시함.

년 월 일

담당의사명

면 허 번 호

**(의료기관명) 장** 직인

210㎜ × 297㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

## 6-5 진단용 방사선 안전관리 규정

[시행 2020. 9. 14.] [질병관리청고시 제2020-11호, 2020. 9. 14., 제정.]

질병관리청(의료방사선과), 043-719-7512

### 제1장 총 칙

**제1조(목적)** 이 규정은 의료법 제37조 및 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제4조 내지 제6조, 제15조 및 제16조의 규정에 의하여 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량 관리, 시험방법의 승인절차, 검사·측정기관의 등록·운영, 안전관리책임자의 교육 등 진단용방사선 안전관리에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. "정도관리"라 함은 검사·측정기관이 검사 또는 측정에 사용하는 기기의 정밀·정확도를 국가측정표준에 일정 불확도 이내에 항상 일치되도록 유지 관리하는 제반절차를 말한다.
2. "품질보증시스템"이란 품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 시스템으로서 검사기관의 경우 KS Q 17020, 측정기관의 경우 KS Q ISO/IEC 17025에 준하는 품질시스템을 말한다.
3. "파손 선량계"라 함은 파손·훼손 또는 오염되어 선량측정이 불가능한 개인피폭선량계를 말한다.
4. "분실선량계"라 함은 착용기간이 경과한 후 일정기간이 지날 때까지 측정기관에 회수되지 아니한 개인피폭선량계를 말한다.
5. "선량부여"라 함은 방사선관계종사자가 착용하고 있던 파손선량계, 분실선량계 등의 선량측정이 불가능하거나 선량계 관리부실 등에 대하여 합리적인 피폭선량을 부여하는 것을 말한다.
6. "주의통보"라 함은 방사선관계종사자의 안전관리를 위해 피폭선량이 선량한도 이내일지라도 특정 선량을 초과하는 종사자에 대해 주의를 하는 것을 말한다.
7. "시험장비"라 함은 기준장비와 검사장비로 구성되며, "기준장비"라 함은 진단용방사

선발생장치와 방사선방어시설의 검사에 필요한 국가측정표준과 소급성의 유지와 검사장비의 품질관리에 사용하는 장비를 말하며, “검사장비”라 함은 진단용방사선발생장치와 방사선방어시설의 검사에 사용하는 장비를 말한다.

8. “독립검사기관”이란 검사기관 및 검사기관의 임직원이 진단용 방사선 발생장치의 설계 · 제조 · 공급 · 설치 · 구매 · 소유 · 사용 또는 유지 관리로부터 직접 관련이 없는 독립적인 검사기관을 말한다.
9. “품질매뉴얼”이란 품질보증시스템의 이행과 유지 등에 필요한 사항을 기술한 문서를 말한다.
10. “검사 또는 측정 업무절차서”란 검사 또는 측정 업무별 운영, 수행 및 관리 등의 절차를 제공하는 문서를 말한다.
11. “기술책임자”란 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사 또는 방사선관계 종사자의 피폭선량 측정 업무수행에 대한 기술적인 사항을 총괄 관리하는 자를 말한다.
12. “품질책임자”란 검사 또는 측정기관내의 품질관리와 관련이 있는 업무의 확립, 수행 및 유지 업무를 총괄 관리하는 자를 말한다.

**제3조(진단용방사선안전관리자문위원회)** ① 질병관리청장(이하 “청장”이라 한다)은 진단용방사선 안전관리에 관한 자문을 구하기 위하여 질병관리청에 진단용방사선안전관리자문위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회는 13인 이내의 위원으로 구성하고 위원의 임기는 2년으로 한다.

③ 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄하며 위원회에서 호선한다.

④ 위원장은 위원회 회의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 의학, 공학, 통계 등의 학문분야별로 전문가를 필요시 참여하게 할 수 있다.

⑤ 제4항의 규정에 의한 전문가가 질병관리청장의 요청에 의하여 회의에 참여한 경우에는 당해 안건에 한해 자문위원회 위원으로 위촉된 것으로 본다.

⑥ 자문위원은 진단방사선분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 자 및 관련단체에서 추천한자 중에서 청장이 위촉한다.

⑦ 위원회는 재적위원 과반수의 출석으로 개회한다.

⑧ 청장은 필요한 경우 위원회를 소집하며, 자문에 응한 위원에게는 예산의 범위 안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

⑨ 위원장은 위원회 개최결과를 청장에게 보고하여야 한다.

**제4조(위원회의 기능)** 위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 대하여 청장의 자문에 응한다.

1. 방사선 안전관리에 관한 사항
2. 방사선관계종사자의 안전관리 및 선량한도 초과자에 관한 사항
3. 검사·측정기관의 지도·감독에 관한 사항
4. 국제기구와의 정보 및 인력교류 등을 통한 협력체제 구축에 관한 사항

## 제2장 검사·측정기관의 등록·운영

**제5조(등록신청 등)** ① 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(이하 "안전관리규칙"이라 한다) 제6조제1항의 규정에 따라 검사·측정기관으로 등록 하고자 하는 자는 별지 제1호서식에 의한 등록신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 청장에게 제출하여야 한다.

1. 검사기관
   가. 안전관리규칙 별표4에 의한 독립검사기관임을 증명하는 서류(사업자등록증 또는 법인등기부등본, 정관) 1부
   나. KS Q 17020에 준하는 품질매뉴얼 및 검사업무 절차서 각 1부
2. 측정기관
   가. 「국가표준기본법」에 의한 국제공인교정기관인정서 또는 「원자력안전법」에 의한 피폭방사선량판독업무자등록증 1부
   나. KS Q ISO/IEC 17025에 준하는 품질매뉴얼 및 측정업무 절차서 각 1부
3. 공통사항
   가. 별지 제8호 서식의 대표자 서약서
   나. 신청기관 일반현황(명칭, 주소, 조직체계 및 주요업무 등)
   다. 별표 1에 의한 시설기준의 시설현황 및 도면 1부
   라. 별표 1에 의한 기준장비 및 검사장비(이하 "시험장비"라 한다) 보유목록(규격, 기능, 용도설명서 및 교정성적서를 포함한다) 1부
   마. 기술책임자의 자격 증명 서류 1부
   바. 별지 제9호 서식에 따른 인력현황 1부

사. 제18조의 규정에 의한 시험방법 1부

아. 별표 3의 비교측정절차서 1부

② 검사 · 측정기관장은 제8조제1항에 따라 청장에게 등록한 사항중 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 변경이 발생한 경우에는 변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제1호 서식에 따른 신청서에 등록증 원본 및 변경대비표와 변경 근거자료를 첨부하여 청장에게 제출하여야 한다.

1. 대표자
2. 검사 · 측정기관의 명칭
3. 소재지
4. 기술책임자 또는 품질책임자
5. 팀장급 검사요원, 검사요원 또는 상용종사자
6. 제18조의 규정에 따른 시험방법 1부

③ 제1항의 규정에 의한 등록신청은 검사기관 또는 측정기관으로 구분하여 신청하며, 검사 · 측정분야 중 일부만을 선택하여 신청할 수 있다. 다만, 검사분야는 방어시설검사 외 1종 이상의 장치검사를 반드시 포함하여야 한다.

④ 제1항의 규정에 의하여 등록신청을 한 경우에는 안전관리규칙 제5조의 규정에 의한 시험방법을 동시에 승인 신청한 것으로 보며, 제출된 시험방법을 검토한 후 제7조에 부합하는 경우에 적합한 것으로 본다.

⑤ 제8조제1항에 따라 등록된 검사 · 측정기관의 장이 재등록 하고자 하는 경우에는 공인 유효기간이 만료되기 6개월 이전에 신청하여야 하며, 재등록 절차는 제1항에 따른다.

**제6조(검사 · 측정기관의 시설기준)** 안전관리규칙 제6조제1항의 규정에 의하여 검사 · 측정기관으로 등록하려는 자는 별표 1의 검사 · 측정기관 시설기준에 적합한 장비 · 시설을 갖추어야 한다.

**제7조(등록 · 변경 심사)** ① 청장은 제5조제1항의 규정에 따라 등록신청을 받은 경우 별지 제2호 서식에 의거 서류심사와 현지조사를 실시하되, 기술책임자 및 팀장급 검사요원 각각의 기술능력은 안전관리규칙 별표4 제1호의 아목에 적합한지를 심사한다.

② 청장은 제5조제2항의 규정에 따라 등록변경신청을 받은 경우 서류심사를 하되,

시설, 기술책임자 또는 팀장급 검사요원이 변경된 경우에는 제1항에 의거 현지조사 등을 추가할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항의 현지조사를 하는 경우 현지조사일 7일전까지 조사일자, 조사인원, 현지조사서 등을 통보하여야 한다.

④ 청장은 제1항 및 제2항에 따른 심사 결과 부적합한 사항이 있는 경우, 등록·변경신청을 한 자에게 일정기간을 정하여 시정 또는 보완할 수 있도록 통보한다.

⑤ 제4항의 규정에 의하여 지정된 기간내에 시정 또는 보완하지 아니할 경우 1차 독촉공문을 발송하고 이에 응하지 아니할 경우 등록신청서를 반려한다.

⑥ 제1항의 규정에 의한 등록 심사 처리기간은 45일로 하며, 등록변경 심사 처리기간은 30일로 한다.

**제8조(등록 및 변경)** ① 청장은 제7조의 규정에 의한 심사결과 기준에 적합한 경우에는 검사·측정기관으로 등록한다.

② 청장은 제1항의 규정에 의하여 검사·측정기관으로 등록한 경우에는 별지 제3호 서식에 의한 검사·측정기관 등록증을 신청인에게 교부하여야 한다.

③ 청장은 제1항의 규정에 의하여 등록된 검사·측정기관의 장이 등록사항 변경이 발생하여 등록변경을 신청하여 승인한 경우에는 별지 제3호 서식에 의한 등록증에 변경사항을 이면 기재하여 교부한다.

④ 청장은 검사·측정기관을 등록한 후 등록 내용을 인터넷홈페이지 등에 게재할 수 있다.

⑤ 검사·측정기관은 제1항에 따른 등록 완료 후 6개월 이내에 업무를 개시하여야 한다.

**제9조(품질보증시스템)** ① 검사·측정기관의 장은 별표 2의 검사·측정기관의 품질보증시스템의 운영기준에 따라 품질매뉴얼 및 업무절차서를 작성하여야 하며, 이러한 품질보증시스템에 의하여 검사·측정의 업무를 수행하여야 한다.

② 품질책임자는 품질보증시스템의 변경이 발생할 경우 품질매뉴얼 또는 업무절차서를 지속적으로 갱신하여야 한다.

**제10조(검사·측정기관의 장 및 기술·품질책임자의 준수사항)** ① 검사·측정기관의

장은 다음 각호의 사항을 성실하게 준수하여야 한다.

1. 정당한 사유 없이 검사 또는 측정을 지연하거나 거부하지 아니할 것
2. 검사업무에 종사하는 자에 대하여는 방사선관계종사자에 준하여 안전관리규칙 제4조제5항 · 제6항 및 제13조의 규정에 의한 방사선피폭선량측정과 건강진단을 실시할 것
3. 검사 · 측정기관 등록증을 영업소 내에 게시할 것
4. 청장의 지도 · 감독 사항을 이행할 것
5. 기술책임자 또는 품질책임자가 준수사항을 성실히 이행하지 아니할 경우 그 직으로부터 해임하고 다른 기술책임자 또는 품질책임자를 선임할 것
6. 검사 · 측정 업무 사항 중 시험장비 고장 등 일시적으로 검사 · 측정 업무를 수행할 수 없는 경우에는 청장에게 즉시 보고할 것
7. 제13조 제2항에 따른 검사 · 측정업무와 관련하여 청장의 지시사항에 대하여 성실히 이행할 것

② 검사 · 측정기관의 기술책임자 또는 품질책임자로 선임된 자는 다음 각호의 사항을 성실히 준수하여야 한다.

1. 검사요원(팀장급 검사요원 포함) 또는 상용종사자의 검사 · 측정 업무수행에 대한 기술적 지도와 감독을 이행할 것
2. 제11조에 따른 시험장비의 정도관리를 위한 기획 · 점검 및 평가를 실시할 것
3. 검사요원(팀장급 검사요원 포함) 또는 상용종사자에 대하여 검사 또는 측정에 대한 교육 · 훈련을 연2회 이상 실시할 것. 다만, 검사요원(팀장급 검사요원 포함) 또는 상용종사자가 「국가표준기본법 시행령」에서 지정한 교육기관에서 교육을 수료한 경우는 연1회 교육으로 간주할 수 있다.
4. 검사요원(팀장급 검사요원 포함)에 대한 방사선피폭으로부터의 방어조치를 이행할 것
5. 검사 또는 측정 신청을 접수하였을 때 부득이한 사유로 인하여 검사 · 측정이 지연되는 경우 1회에 한하여 처리기간을 연장할 수 있으며, 이 경우 지체없이 처리예정기간과 처리지연사유를 신청인에게 발송할 것

**제11조(시험장비의 정도관리)** ① 검사 · 측정기관의 장은 별표 3의 시험장비정도관리기준에 의하여 시험장비의 정도가 항상 유지되도록 관리하여야 한다.

② 제1항의 규정에 따른 시험장비의 정도관리는 국가표준기본법에서 정한 주기를

초과하지 않는 한도내에 국가표준측정대표기관이나 국가교정기관에서 교정을 실시하여야 한다. 다만, 품질보증시스템에 따라 품질관리를 실시하는 검사장비인 경우에는 교정을 실시하지 아니 할 수 있다.

**제12조(휴업 또는 폐업 신고)** 검사·측정기관의 장은 검사·측정영업을 정상적으로 수행하기 불가능한 경우 휴업 또는 폐업 신고하여야 하며, 그 사유가 발생한 날부터 20일 이내에 별지 제4호 서식에 의한 검사·측정기관 휴업(폐업)신고서에 검사·측정기관 등록증(원본)을 첨부하여 청장에게 신고하여야 한다. 이 경우 휴업기간은 6월을 초과할 수 없으며, 휴업기간 종료 후 1개월 이내에 업무를 재개하여야 한다.

**제13조(자료제출 )** ① 검사기관의 장은 검사실적을 월단위로 작성하여 단위기간 종료 다음달 20일까지, 측정기관의 장은 측정실적을 분기단위로 작성하되 다음분기 말까지 청장에게 제출하여야 한다.

② 청장은 검사·측정기관의 등록·운영 및 관리를 위하여 필요한 경우에는 검사·측정기관의 장에게 업무의 보고나 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 검사·측정기관의 장은 지체 없이 이를 이행하여야 한다.

**제13조의2(정보화시스템)** ① 청장은 안전관리규칙에 따른 진단용방사선발생장치 또는 방사선 방어시설 검사 등 관련 업무를 처리하기 위하여 정보화시스템을 구축하여 운영할 수 있다.

② 의료기관의 개설자 또는 관리자는 정보화시스템을 통하여 안전관리규칙 제7조제1항에 따른 진단용방사선발생장치 또는 방사선 방어시설 검사를 신청할 수 있다. 이 경우, 안전관리규칙 별지 제8호 또는 제9호 신청서를 검사기관에 제출하지 아니할 수 있다.

③ 청장 및 검사기관의 장은 정보화시스템과 건강보험심사평가원장·국민건강보험공단이사장 및 지자체가 운영하는 정보시스템을 연계하여 다음 각호의 업무를 처리할 수 있다.

1. 검사기관의 장이 안전관리규칙 제8조제1항 및 제2항에 따른 진단용방사선발생장치 및 방사선 방어시설 검사결과를 청장, 시장·군수·구청장, 건강보험심사평가원장 및 국민건강보험공단이사장에게 제출하는 업무

2. 검사기관의 장이 제13조제1항에 따른 진단용방사선발생장치 및 방사선 방어시설 검사실적을 청장에게 제출하는 업무

**제14조(서류의 작성 · 비치)** 검사 · 측정기관의 장은 별표 4에 따라 검사 또는 측정에 관한 서류를 작성 · 비치 및 보존하여야 한다.

**제15조(지도 · 감독)** ① 청장은 검사 · 측정기관이 엄정하고 성실한 업무를 수행하도록 하기 위하여 검사기관이 의료기관에 설치된 진단용방사선발생장치 또는 방어시설 검사를 실시하는 때에 연1회 이상 현지 입회한다.

② 청장은 검사 또는 측정 업무를 적절히 수행하였는지에 대하여 2년마다 1회이상 별지 제2호 서식에 준하여 지도 · 감독을 실시한다. 다만, 검사 또는 측정에 문제가 있거나, 심각한 민원제기 등으로 검사 또는 측정업무의 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 사안에 따라 지도 감독을 실시 할 수 있다.

③ 청장은 검사 · 측정 업무와 관련하여 검사 · 측정기관장 회의를 개최할 수 있다.

**제16조(검사의 특례)** 진단용방사선발생장치의 안전관리에 중대한 문제가 발생하여 시 · 도지사가 청장에게 검사를 요구할 때에는 진단용방사선발생장치 또는 방사선방어시설에 대하여 청장이 직접 검사 업무를 수행한다.

**제17조(행정처분)** ① 청장은 검사 · 측정기관에 대하여 안전관리규칙 제6조제5항의 규정에 따른 행정처분기준은 별표5와 같다.

② 제1항에 의하여 등록취소 또는 업무정지된 검사 · 측정기관의 장은 제8조에 의하여 교부받은 등록증(원본)을 청장에게 즉시 반납하여야 한다. 이 경우 검사 · 측정등을 신청한 자에게는 이러한 사실을 통지하고 이미 수납된 수수료는 즉시 환불하여야 한다.

**제18조(시험방법의 작성)** ① 안전관리규칙 제5조의 규정에 의하여 검사 또는 측정 시험방법을 작성하고자 하는 자는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 기준 및 측정에 대한 시험방법을 작성하여야 한다.

1. 안전관리규칙 별표 1의 진단용방사선발생장치의 검사기준

2. 안전관리규칙 별표 2의 방사선방어시설 검사기준
3. 안전관리규칙 별표 3의 방사선관계종사자의 선량측정

② 제1항의 규정에 의한 작성방법은 다음 각호와 같다.

1. 각 항목의 시험기준(허용오차를 포함)에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적, 개조식으로 기재할 것.
2. 각 항목의 시험방법은 식품의약품안전처장이 고시한 「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 준용하거나, ISO, IEC 등의 국제규격을 준용할 수 있다. 다만 ISO, IEC 등의 국제규격을 준용하는 경우에는 그 근거 자료를 첨부하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 청장이 시험방법을 정하여 전체 검사기관에 통보하는 경우에는 시험방법의 작성이 필요하지 않으나 등록 또는 등록변경 신청시 시험방법 목록에는 포함하여야 한다.

## 제 3 장 방사선관계종사자의 피폭선량 관리

**제19조(선량계의 분실 및 파손)** ① 측정기관의 장은 착용기간이 경과한 피폭선량계의 소지자로부터 티 · 엘배지는 2개월, 필름배지는 1개월이 초과할 때까지 회수되지 아니한 경우에는 미회수 선량계 착용자 명단을 5일 이내에 해당 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 통보하고 통보일로부터 15일 이내에 회수되지 않은 경우 분실선량계로 보며 그 명단을 5일 이내에 청장, 시장 · 군수 · 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다) 및 해당 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 통보하여야 한다.

② 측정기관의 장은 개인피폭선량계가 파손선량계로 확인된 경우에는 제1항의 분실선량계 통보와 함께 청장, 시장 · 군수 · 구청장 및 해당 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 이와 같은 사실을 통보하여야 한다.

③ 청장은 제1항 및 제2항의 규정에 해당하는 방사선관계종사자에 대하여는 개인피폭선량계가 파손 또는 분실된 기간 동안 최근 1년간의 평균선량에 비례하여 선량을 산출 부여한다.

④ 측정기관의 장은 측정 분기내에 의료기관으로부터 파손 혹은 분실 선량계로 통지받아 확인된 경우에는 확인된 날로부터 3일 이내에 해당 의료기관에 대체 개인피폭선량계를 송부하여 해당 분기의 잔여기간 동안 피폭선량측정이 이루어지도록 하여야한다.

다만 잔여 착용기간이 15일 미만인 경우에는 다음 분기선량계로 소급하여 측정한다.

**제20조(주의통보)** 청장은 개인피폭선량이 안전관리규칙 제4조제6항에 따른 방사선 피폭선량한도가 티·엘배지는 분기당 5 mSv, 필름배지는 1개월에 1.7 mSv를 초과한 경우 해당 의료기관에 주의통보를 한다.

**제21조(기록관리)** 청장은 안전관리규칙 제4조제7항의 규정에 의거 다음 각호의 방사선관계종사자 피폭선량측정결과를 영구 관리하여야 한다.

1. 개인피폭선량계의 당해 착용기간의 피폭선량
2. 연간 누적선량
3. 5년간 누적선량

**제22조(방사선피폭선량 기록 확인)** 청장은 방사선관계종사자가 별지 제5호 서식에 의한 방사선 개인피폭선량 기록 확인을 신청할 경우 신청일로부터 7일 이내에 별지 제6호 서식에 의한 방사선관계종사자의 개인피폭선량 기록을 신청인에게 교부하여야 한다.

**제23조(선량한도초과자에 대한 조사·평가)** ① 청장은 안전관리규칙 제8조의 규정에 의한 검사결과 선량한도가 연간 50 mSv, 분기당 20 mSv를 초과한 경우에는 별지 제7호의 서식에 의거 현장조사를 실시하여야 한다. 다만, 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장은 청장으로부터 현장조사 전 피폭선량계의 적정관리 및 촬영현황 등에 대한 필요한 자료의 송부를 요청받은 경우에는 이에 협조하여야 한다.

② 청장은 해당 의료기관의 안전관리책임자에게 선량한도 초과자에 대한 추가 자료의 제출이나 생물학적 선량 측정을 요구할 수 있다.

③ 제1항의 규정에 의한 조사결과는 위원회에 상정하여 자문을 받는다.

④ 위원회에서 검토한 결과 실제피폭이 아닌 경우에는 최근 1년간의 평균선량에 비례하여 선량을 부여한다.

**제24조(방사선 관계 종사자 피폭선량관리센터의 설치·운영)** ① 청장은 안전관리규칙 제4조제7항에 따라 방사선관계종사자의 개인피폭선량 분석, 방사선영향평가 및 평생

선량관리시스템 관리를 위하여 질병관리청에 방사선관계종사자피폭선량관리센터(이하 "선량관리센터"라 한다)를 설치 · 운영한다.

② 제1항의 규정에 의한 선량관리센터는 다음 각호의 업무를 수행한다.

1. 방사선피폭선량 정보수집, 분석 및 추적관리
2. 예상 방사선피폭선량 분석 및 평가
3. 방사선피폭 사고 발생시 원인조사 및 방사선피폭자 후속 조치
4. 제20조에 의한 주의통보자에 대한 자료 수집 및 추적관리
5. 선량한도초과자에 대한 추적관리
6. 방사선피폭선량 분석 국가 보고서 발간

③ 청장은 제2항의 내용이 포함된 연간 보고서를 다음 연도 12월말까지 발간한다.

**제25조(재검토기한)** 청장은 이 고시에 대하여「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 9월 12일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 9월 11일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[별표 1]

# 검사·측정기관의 시설기준(제5조 관련)

| 기관 | 분 야 | 시 설 | 기 준 장 비 | 검 사 장 비 |
|---|---|---|---|---|
| 검사기관 | 진단용엑스선장치<br>진단용엑스선발생기<br>치과진단용엑스선 발생장치<br>유방촬영용장치<br>전산화단층촬영장치 | 1. 별표 3에서 규정하는 기준장비 및 검사용장비의 관리실<br>2. 기준장비와 검사장비를 비교 측정할 수 있는 시험실 (5m×3m이상)<br>3. 기준장비와 검사장비를 비교 측정하기 위한 적절한 설비 및 방사선차폐시설<br>4. 품질관리를 위한 X-선발생장치<br>5. 기준장비 및 검사용장비의 관리실의 적절한 환경설비(온습도기록계 비치 등) | 1. 외장누설전류계<br>2. 조사선량(율) 측정기<br>3. 관전압측정기<br>4. 관전류측정기<br>5. 조사시간측정기<br>6. 조도계<br>7. mAs 측정기 | 1. 외장누설전류계(1,000±10Ω, 0.15±0.075μ F)<br>2. 조사선량(율)측정기<br>3. 관전압측정기<br>4. 관전류측정기<br>5. 조사시간측정기<br>6. 조도계<br>7. mAs 측정기<br>8. 단층두께측정용 팬톰<br>9. 전산화단층촬영장치팬톰(전신, 두부)<br>10. 전산화단층촬영장치 선량측정용 팬톰(전신, 두부)<br>11. 스토리지형 오실로스코프<br>12. 멀티미터<br>13. 알루미늄 감약벽돌(20×20×3.8cm) 또는 (20*20*1.9cm)×2<br>14. 표준유방팬톰<br>15. 1인치 두께의 아크릴시트(카세트 크기보다 큰 것)<br>16. 유방촬영용 조사선량 측정기<br>17. 알루미늄 시트(반가층 측정용)<br>18. 분해능 및 감도 측정기 |
| | 방사선방어시설 | | 1. 누설선량측정용 조사선량(율)계<br>2. 1차선측정용 조사선량(율)계 | 1. 누설선량측정용 조사선량(율)계<br>2. 1차선측정용 조사선량(율)계<br>3. 워터 팬톰(water phantom)<br>① (30*30*30cm)<br>② (20*20*20cm)<br>4. 전산화단층촬영장치팬톰(전신)<br>5. 표준유방팬톰<br>6. 줄자<br>7. 온도계<br>8. 기압계 |
| 측정기관 | 필름배지 | 1. 선량계교정시설<br>2. 자동화된 필름 현상실<br>3. 자동화된 필름 농도측정시설<br>4. 필름보관시설<br>5. 환경설비(온습도기록계 비치) | 1. 필름현상탱크<br>2. 필름흑화도(농도)측정기<br>3. 필름건조기<br>4. 표식장치 | |
| | 티·엘배지 등 | 1. 선량계교정시설<br>2. 측정시설<br>3. 환경설비(온습도기록계 비치) | 1. 판독기<br>2. 부판독기<br>3. 재생처리장비 및 기록장비 | |

* 측정기관의 시설 중 선량계교정시설은 「원자력안전법」 제78조 규정에 의하여 판독업무자 등록을 한 기관은 제외할 수 있다.
* 진단용방사선발생장치 검사분야에 따른 시험장비 구비기준
1) 진단용엑스선장치: 검사장비중 9, 10 및 14 내지 17의 장비는 제외할 수 있다.
2) 진단용엑스선발생기: 검사장비중 8 내지 10 및 14 내지 17의 장비는 제외할 수 있다.
3) 치과진단용엑스선발생장치: 기준장비중 6 및 7의 장비와 검사장비중 6 내지 10 및 13 내지 17의 장비는 제외할 수 있다.
4) 유방촬영용장치: 검사장비중 9 및 10의 장비는 제외할 수 있다.
5) 전산화단층촬영장치등: 기준장비중 1 및 4 내지 6의 장비 및 검사장비중 1, 4, 5, 6, 8과 13 내지 17의 장비는 제외할 수 있다.
6) 기준장비와 동일한 검사장비를 모두 국가표준측정대표기관이나 국가교정기관으로부터 교정을 실시하는 경우에는 기준장비를 검사장비로 사용할 수 있다.

[별표 2]

# 검사·측정기관의 품질보증시스템 운영기준(제9조 관련)

1. 제·개정 이력
2. 목차
3. 기관개요 : 기관의 연혁, 기관의 소개 등을 작성한다.
4. 품질방침 : 최고경영자에 의해 공식적으로 표명된 품질관련 조직의 전반적인 의도와 방향 등을 작성한다.
5. 용어의 정의 : 품질보증시스템에서 사용하는 중요한 용어들에 대한 용어들을 작성한다.
6. 조직 및 운영 : 검사 또는 측정 관련 업무에 있어 조직상의 구조, 업무분장 및 운영, 책임과 권한 등에 관하여 작성한다.
7. 경영시스템 : 검사업무 KS Q 17020 또는 측정업무 KS Q ISO/IEC 17025 의 요건에 따라 경영시스템의 이행과 유지 등에 필요한 사항 등에 관하여 작성한다.
8. 품질문서관리 : 검사 또는 측정 업무를 수행하는데 규정으로 사용되는 품질문서의 작성, 개정, 발행과 외부 관련 문서의 관리 등에 필요한 사항을 작성한다.
9. 계약검토 : 검사 또는 측정업무를 수행함에 있어 상호 합리적인 접수계약 및 외부 위탁계약에 필요한 사항을 작성한다.
10. 서비스 및 물품구매 : 고객이 요구하는 수준의 결과를 제공하기 위하여 검사 또는 측정기관에 이용되는 물품의 구매에 대한 필요한 사항을 정한다.
11. 고객에 대한 서비스 : 고객에 대한 서비스 제공에 필요한 사항을 정한다.
12. 불만처리 : 고객이 검사 또는 측정과 관련하여 제기한 불만사항에 대한 처리에 필요한 사항을 정한다.
13. 부적합사항 관리 및 개선 : 검사 또는 측정업무 수행중 발생되는 부적합 사항에 대한 조치 및 지속적인 개선 등을 정한다.
14. 시정 및 예방조치 : 부적합한 작업, 경영시스템 또는 기술적인 운영상의 방침 및 절차로부터 이탈된 경우 시정조치 절차와 부적합한 사항의 발생 가능성을 줄이고 개선의 기회로 이용하기 위한 예방조치 절차 등을 정한다.
15. 기록 : 품질기록과 기술기록의 작성 및 유지 관리에 관한 사항을 정한다.
16. 내부감사 및 경영검토 : 검사 또는 측정업무가 KS Q 17020 또는 KS Q ISO/IEC 17025 의 요건에 부합한지를 심사하고 경영시스템 요건의 유효성 검토에 필요한 사항을 정한다.
17. 직원관리 : 검사 또는 측정업무에 종사하는 직원에 대한 자격과 교육훈련에 관한 사항을 정한다.
18. 환경조건 : 검사 또는 측정 결과에 대한 품질보증을 위하여 실험실에 대해 필요한 환경조건을 정한다.
19. 검사 또는 측정방법 : 검사 또는 측정업무를 수행할 때 검사 또는 측정방법에 대한 필요한 사항을 정한다.
20. 장비의 관리 : 검사 또는 측정업무에 사용되는 장비의 유효성 확인 관리에 필요한 사항을 정한다.
21. 검사 또는 측정의 소급성 : 검사 또는 측정 장비의 유효성을 확인하는데 필요한 장비의 소급성 유지에 대한 사항을 정한다.
22. 선량계 접수 및 취급 : 측정업무 수행과 관련된 선량계의 접수 및 취급에 필요한 사항을 정한다.
23. 검사 또는 측정결과의 품질보증 : 검사 또는 측정기관에서 수행하는 검사 또는 측정결과의 품질을 보증하는데 필요한 사항을 정한다.
24. 결과보고 : 검사 또는 측정의 결과를 보고하기 위한 성적서의 작성에 필요한 사항을 정한다.

[별표 3]

# 시험장비 정도관리기준(제11조 관련)

<table>
<tr><th>기관별</th><th>기 준 장 비</th><th>검 사 장 비</th></tr>
<tr><td rowspan="2">검사<br>기관</td><td>1. 적합환경에서의 기기관리:<br>기준장비는 별도의 관리실을 마련하여 온도, 습도,전원,조명등이 과도하게 변동되지 않게 하고 검사용장비와의 정도관리 비교에 충분한 면적을 확보하여야 한다.<br><br>2. 기록체계의 확립:<br>1) 기준장비의 이력부; 기준장비는 검사등의 장비별로 교정 및 수리에 관한 기준기 이력부가 비치되어야 하며 이력부에는 다음과 같은 내용을 기록한다.<br>① 기기재원 및 특성(기기명,제작회사,형번호,일련번호,제작년도,측정가능범위 및 정확도 등)<br>② 기기이력<br>③ 교정일자 및 차기교정일자<br>④ 교정내용 및 교정기관<br>⑤ 수리에 관한 내역<br>⑥ 관리사항(사용일지, 정도관리사항 등)<br><br>3. 주기적 교정:<br>1) 기준장비는 교정유효기간이 초과되어서는 아니 되며, 국가교정기관과의 소급성을 유지하여야 한다.<br>2) 기준장비의 정밀도에 영향을 미치는 요소(과부하, 취급부주의, 수리 등)가 발생시는 교정주기에 관계없이 즉시 교정을 받아야 한다.<br>3) 사용중 정밀도가 기준치를 유지치 못할 경우에는 주기에 관계없이 재교정을 받아야 한다.</td><td>1. 적합환경에서의 기기관리:<br>검사용장비는 별도의 관리실을 마련하여 온도,습도 등이 과도하게 변동되지 않게 하여야 하며, 장비를 쉽게 식별 또는 구분이 되게 보관하여야 한다.<br><br>2. 기록체계의 확립:<br>1) 검사장비의 이력부; 검사장비별로 교정 및 수리에 관한 검사장비 이력부가 비치되어야 하며 이력부에는 다음과 같은 내용을 기록한다.<br>① 기기재원 및 특성(기기명,제작회사,형번호,일련번호,제작년도,측정가능범위 및 정확도 등)<br>② 기기이력<br>③ 기준장비와의 비교측정일자 및 차기비교측정일자<br>④ 비교측정내용<br>⑤ 수리에 관한 내역<br>⑥ 관리사항(사용일지)<br>2) 기준장비와의 주기적 비교측정을 위하여 기술한 비교측정절차서<br><br>3. 주기적 교정:<br>1) 검사용 장비는 분기별 1회이상 기준장비와 상호비교 측정하여 기준장비와의 소급성을 유지하여야 하며 기준장비의 종류에 속하지 않는 검사용 장비는 국가교정기관과의 소급성을 유지하여야 한다.<br>2) 검사장비의 정도에 영향을 미치는 요소(과부하, 취급부주의, 수리 등)가 발생시는 자체 교정주기에 관계없이 즉시 기준기와 비교측정을 받아야 한다.<br>3) 사용중 검사장비의 전체오차가 검사기준으로 규정되어있는 허용오차의 1/3을 초과하는 경우에는 자체주기에 관계없이 기준기와 비교측정을 받아야 한다.</td></tr>
<tr><td colspan="2">품질관리를 위한 X-선발생장치의 정도관리<br>1) 정도관리 이력부 : 분기별 1회 정도관리ㄹㅈㅎ<br>2) 년1회 장치검사 실시하여 성적서 구비</td></tr>
<tr><td>측정<br>기관</td><td colspan="2">1. 적합환경에서의 기기관리:<br>측정장비는 별도의 기기실을 마련하여 온도, 습도, 전원, 조명 등이 과도하게 변동되지 않게 한다.<br>2. 기록체계의 확립:<br>1) 측정장비의 이력부; 측정장비별로 교정 및 수리에 관한 장비의 이력부가 비치되어야 하며 이력부에는 다음과 같은 내용을 기록한다.<br>① 기기재원 및 특성(기기명,제작회사,형번호,일련번호,제작년도,측정가능범위 및 정확도 등)<br>② 기기이력 ③ 교정내용 및 성능시험내역<br>④ 수리에 관한 내역 ⑤ 관리사항(사용일지, 성능관리사항등)<br>3. 주기적 교정:<br>판독 및 선량보증절차서에 따라 측정장비의 교정과 전체 측정업무의 정도관리를 실시하여야 한다.</td></tr>
</table>

[별표 4]

# 검사 또는 측정에 관한 서류 (제14조 관련)

| 기 록 사 항 | 보 존 기 간 |
|---|---|
| 1. 안전관리규칙 제8조 제1항의 규정에 의한 검사 또는 측정에 관한 서류 | |
| 가. 진단용방사선발생장치의 검사성적서 | 5년 |
| 나. 방사선방어시설의 검사성적서 | 10년 |
| 다. 방사선관계종사자의 피폭선량측정성적서 | 30년 |
| 2. 별표3과 관련된 검사·측정에 필요한 기기의 정도관리에 관한 서류 | 당해장비의 폐기시까지 |
| 가. 기준장비 이력부 | |
| 나. 검사장비 이력부 | |
| 다. 측정장비 이력부 | |
| 라. 판독 및 선량보증절차서 | |
| 3. 제10조 제1항 제2호에 관련된 자료 및 결과서 | 5년 |
| 4. 제10조 제2항 제1호, 제2호, 제3호 및 제4호에 관련된 자료 및 기록부 | 3년 |
| 5. 제11조 제1항의 기준 및 시험장비의 정도관리기록부 | 3년 |
| 6. 제9조 제1항에 관련된 자료 | 당해업무 폐업시까지 |

[별표 5]

# 검사·측정기관 행정처분기준(제17조 관련)

## 1. 일반기준

가. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분기준을 적용하며, 처분기준이 모두 검사 · 측정 업무정지인 경우에는 6개월의 범위 내에서 가장 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다.

나. 검사 · 측정과 관련한 위반사항이 경미하거나 단순착오에 의한 것으로 판단될 때, 그 처분기준이 업무정지에 해당하는 경우에는 업무정지기간의 2분의 1 범위에서, 등록취소에 해당하는 경우에는 업무정지 3개월 이상의 범위에서 각각 경감할 수 있다.

다. 위반행위의 차수에 따른 처분기준은 검사 · 측정기관 등록 유효기간 동안 같은 위반행위로 처분을 받은 경우에 적용하며 기준적용일은 위반사항에 대한 행정처분일과 그 처분 후의 재지적일을 기준으로 한다. 다만, 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 동일 사항을 위반하는 때에는 그 위반횟수마다 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.

## 2. 위반사항별 세부처분기준

| 위반사항 | 근거법령 | 처분기준 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차이상 위반 |
| 가. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 등록을 한 경우<br>1) 인력, 시설, 장비, 시험방법 등을 거짓 또는 허위로 신청하여 등록한 경우 | 규칙제6조 제5항제1호 | 등록취소 | | |
| 나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 진단용 방사선 발생장치 등의 검사에 관한 성적서를 발급한 경우<br>1) 검사 · 측정결과를 위 · 변조하여 성적서를 발급한 경우<br>2) 실제로 검사 · 측정을 하지 아니하고 성적서를 발급한 경우 | 규칙제6조 제5항제2호 | 등록취소 | | |

| 위반사항 | 근거법령 | 처분기준 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차이상 위반 |
| 다. 업무정지 처분기간 중에 검사 측정업무를 행하는 경우 | 규칙제6조 제5항제3호 | 등록취소 | | |
| 라. 안전관리규칙 제6조에 따른 검사 · 측정기관의 등록기준에 미달하는 경우 | 규칙제6조 제5항제4호 | | | |
| 1) 검사기관의 독립성 기준에 적합하지 아니한 경우 | | 업무정지 3개월 | 등록취소 | |
| 2) 검사 · 측정기관의 인력기준에 적합하지 아니한 경우 | | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 | 등록취소 |
| 3) 검사 · 측정기관의 시설기준에 따른 적합한 시설을 갖추지 아니한 경우 | | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 | 등록취소 |
| 4) 검사 · 측정기관의 시설기준에 따른 검사 · 측정 분야별 필요 시험장비를 갖추지 아니한 경우 | | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 | 등록취소 |
| 마. 질병관리청장이 정하여 고시한 검사 · 측정업무에 관한 규정을 위반하는 경우 | 규칙제6조 제5항제5호 | | | |
| 1) 검사 · 측정기관이 등록사항을 위반하여 부당하게 검사 · 측정을 실시한 경우 | | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 | 등록취소 |
| 가) 부적격자가 검사 · 측정을 실시한 경우 | | | | |
| 나) 품질보증시스템에 따라 등록되지 않은 시험장비로 검사 · 측정을 실시한 경우 | | | | |
| 다) 등록된 시험방법을 위반하여 검사 · 측정 업무를 실시한 경우 | | | | |
| 라) 등록하지 않은 영업소에서 검사 · 측정을 실시한 경우 | | | | |
| 2) 정당한 사유없이 검사 · 측정기관이 업무를 개시하지 아니한 경우 | | 등록취소 | | |
| 가) 등록 후 6월 이내에 검사 · 측정업무를 개시하지 아니한 경우 | | | | |
| 나) 휴업기간 종료 후 1개월 이내에 업무를 재개하지 아니한 경우 | | | | |
| 3) 제9조 제1항의 규정에 따른 품질보증시스템에 의하여 업무를 수행하지 아니한 경우 | | 시정명령 | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 |

| 위반사항 | 근거법령 | 처분기준 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차이상 위반 |
| 4) 제9조 제2항의 규정에 따라 품질매뉴얼 또는 업무절차서를 갱신하지 아니한 경우 | | 시정명령 | 업무정지 1개월 | 업무정지 2개월 |
| 5) 제10조 제1항의 규정에 의한 검사·측정기관의 장의 준수사항을 위반하는 경우 | | 시정명령 | 업무정지 1개월 | 업무정지 2개월 |
| 6) 제10조 제2항의 규정에 의한 기술·품질책임자의 준수사항을 위반하는 경우 | | 시정명령 | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 |
| 7) 제11조 규정에 의한 검사·측정기관의 시험장비에 대한 정도관리를 적정하게 하지 아니한 경우 | | 시정명령 | 업무정지 1개월 | 업무정지 2개월 |
| 8) 안전관리규칙 제8조의 규정에 의한 검사·측정결과의 통지를 성실히 수행하지 아니한 경우 | | 시정명령 | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 |
| 9) 제13조 규정에 의한 자료제출 또는 보고를 기간내 이행하지 아니한 경우 | | 시정명령 | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 |
| 10) 제14조 규정에 의한 서류의 기록·보존·관리를 적정하게 하지 아니한 경우 | | 시정명령 | 업무정지 1개월 | 업무정지 3개월 |
| 11) 제15조의 규정에 의한 지도·감독을 거부 또는 방해한 경우 | | 등록취소 | | |

[별지 제1호서식]

| □ 검 사 기 관<br>□ 측 정 기 관 | 등록 (변경) 신 청 서 | | | | 처리기간<br>1) 등록 45일<br>변경 30일 |
|---|---|---|---|---|---|
| 신청인 | ①성 명 | | ②생년월일 | | |
| 신 청<br>기 관 | ③기관명 | | | ④전화번호 | |
| | | | | ⑤FAX번호 | |
| | ⑥주소 | | | ⑦기술책임자성명 | |
| | | | | ⑧기술책임자<br>생년월일 | |
| ⑨검사<br>측정<br>분야 | | | | | |

진단용방사선안전관리규정 제5조제1항 및 제2항의 규정에 의하여 위와 같이 검사·측정기관 등록(변경) 신청서를 제출합니다.

년 월 일

신청인 서명 (인)

**질 병 관 리 청 장 귀 하**

**등록신청시 구비서류**

1. 안전관리규칙 별표4에 의한 독립검사기관임을 증명하는 서류 1부(검사기관)
2. KS Q 17020에 준하는 품질매뉴얼 및 검사업무 절차서 각 1부(검사기관)
3. 국제공인교정기관인정서 또는 피폭방사선량판독업무자등록증 1부(측정기관)
4. KS Q ISO/IEC 17025에 준하는 품질매뉴얼 및 측정업무 절차서 각 1부(측정기관)
5. 공통사항
   가. 별지 제8호 서식의 대표자 서약서
   나. 신청기관 일반현황(명칭, 주소, 조직체계 및 주요업무 등)
   다. 별표 1에 의한 시설기준의 시설현황 및 도면 1부
   라. 별표 1에 의한 기준장비 및 검사장비 보유목록 1부
   마. 기술책임자의 자격 증명 서류 1부
   바. 별지 제9호 서식에 따른 인력현황 1부
   사. 제18조의 규정에 의한 시험방법 1부
   아. 별표 3의 비교측정절차서 1부.

**등록변경신청시 구비서류**

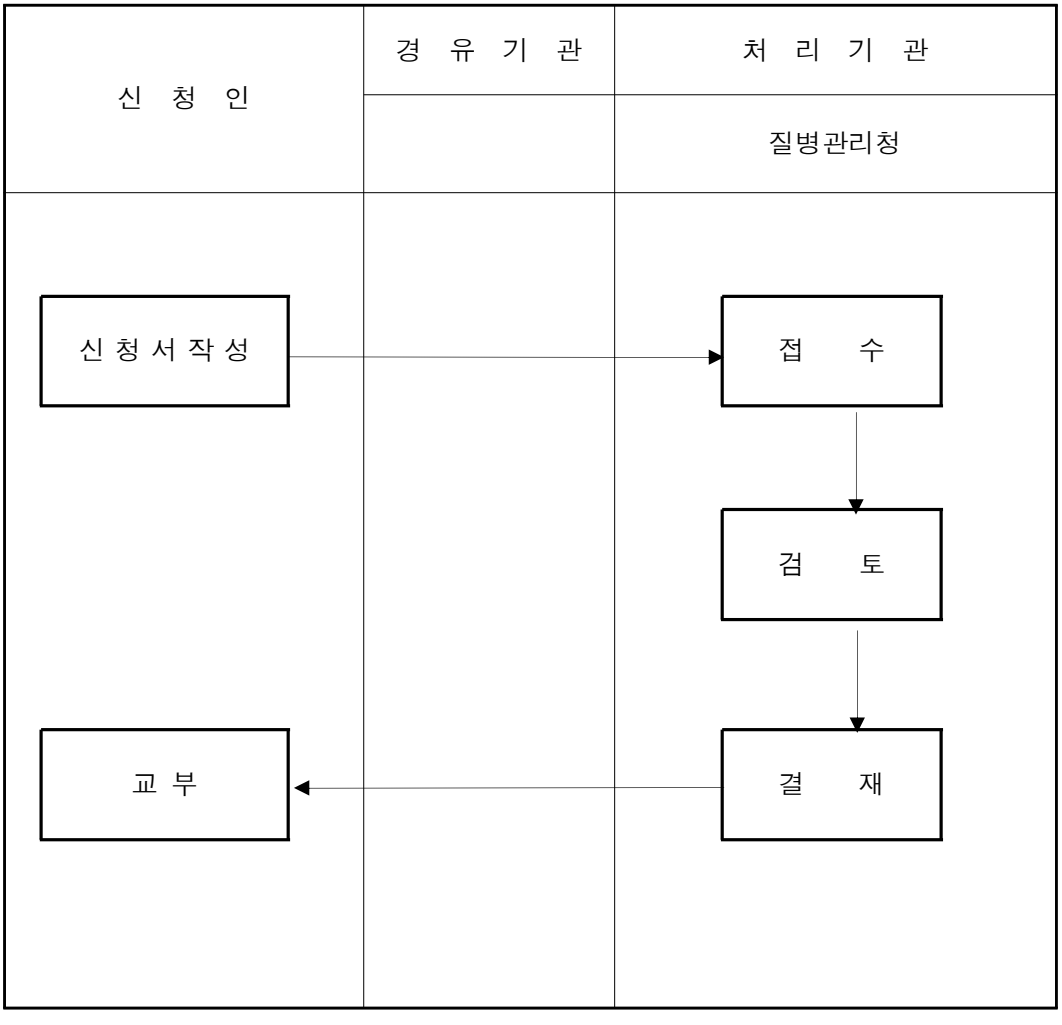
1. 등록증 원본.
2. 변경대비표 및 변경 근거 자료 1부.

기재상 주의사항: 신청인이 법인인 경우에는 대표자의 성명을 기재

210mm × 297mm(신문용지4g/㎡(재활용품))

(뒷면)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제2호 서식]

# 검사·측정기관의 품질보증시스템 심사표

| | |
|---|---|
| 등록신청<br>기관명 | |
| 심사자 | 서명 |
| | 서명 |
| | 서명 |
| | 서명 |

**질 병 관 리 청**

## ㅁ 검사기관

| Ⅰ. 품질보증시스템 심사 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 요건 (KS Q 17020) | 세 부 요 건 | 심사결과 | | |
| | | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
| 3. 행적적 요건 | 3.1 검사기관 또는 검사기관 모 조직의 법적실체여부 | | | |
| | 3.2 검사업무 외에 다른 업무를 병행하는 경우 모 조직 내에서 검사 업무수행 조직의 위치 확인 | | | |
| | 3.3 검사기관의 검사업무 및 활동범위를 규정한 문서 구비여부 | | | |
| | 3.4 검사기관의 책임보험가입 여부 | | | |
| | 3.5 업무수행 규정을 기술한 문서보유 유무 | | | |
| | 3.6 독립적 회계 계정 보유 유무 | | | |
| 4. 독립성 공정성 성실성 | 4.1 검사업무에 부정적인 영향을 미치는 압력을 배제할 수 있는 절차 실행여부 | | | |
| | 4.2 독립성 기준 충족 여부(A형) | | | |
| 5 기밀유지 | 검사활동 과정에서 입수한 정보에 대한 기밀유지 보장 및 재산권 보호여부 | | | |
| 6. 조직 경영 | 6.1 검사기관의 기술적 업무수행 능력 | | | |
| | 6.2 검사기관 조직의 책임 및 보고체계의 문서화 및 인증 또는 시험서비스를 제공하는 경우 조직기능간의 관계가 명확히 규정되어 있는지 여부 | | | |
| | 6.3 상근 기술 책임자 유무 | | | |
| | 6.4 검사업무(방법, 절차, 결과등)에 대한 효율적인 감독 | | | |
| | 6.5 책임자 부재시를 대비한 부책임자 임명 여부 | | | |
| | 6.6 검사품질에 영향을 미치는 각 지위별로 교육, 훈련,기술적 지식 내용을 포함한 직무기술서 보유유무 | | | |
| 7. 경영 시스템 | 7.1 검사기관의 품질방침설정 유무 및 방침에 대해 조직의 전 수준에서의 이해와 지속적 유지여부 | | | |
| | 7.2 검사기관의 업무범위와 분량에 맞는 경영시스템의 수립 및 운영의 적절성 | | | |
| | 7.3 경영시스템의 문서화의 적절성 | | | |
| | 7.4 품질책임자 지정 유무 | | | |
| | 7.5 경영시스템의 최신상태 유지 여부 | | | |
| | 7.6 품질문서 관리시스템의 적절성(a항~d항 내용 포함) | | | |
| | 7.7 내부감사 시스템의 실행 및 감사자 자격의 적절성 | | | |
| | 7.8 부적절한 업무에 대한 피드백 및 시정조치 절차의 문서화 유무 | | | |
| | 7.9 정기적인 경영검토 실행 및 관련기록 유지유무 | | | |

| 요건 (KS Q 17020) | 세 부 요 건 | 심사결과 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
| 8. 직원 | 8.1 전문지식을 갖춘 상근직원의 확보 | | | |
| | 8.2 검사요원의 자격 및 검사결과에 대한 전문적인 판단 능력의 적절성 | | | |
| | 8.3 검사업무 관련 직원의 훈련에 대한 문서화된 절차의 적절성 | | | |
| | 8.4 각 직원에대한 학력,경력,교육훈련기록 유지여부 | | | |
| | 8.5 각 직원에 대한 행동지침 제공 여부 | | | |
| | 8.6 검사요원의 보수와 검사업무 실적과의 무관련성 | | | |
| 9. 시설 및 장비 | 9.1 적절한 검사설비 및 장비 보유여부 | | | |
| | 9.2 검사시설 및 장비의 접근 및 사용에 대한 규정 보유 여부 | | | |
| | 9.3 보유시설 및 장비의 지속적인 적합성유지 여부 | | | |
| | 9.4 모든 장비의 적절한 식별여부 | | | |
| | 9.5 장비가 문서화된 지침서에 따라 적절히 유지관리 되는지 여부 | | | |
| | 9.6 장비의 교정실시 및 지속적인 교정 프로그램에 의한 교정실시여부 | | | |
| | 9.7 측정결과의 소급성 유지를 위한 교정의 실시 및 소급성 유지가 곤란한 경우 검사결과의 정확성 확보 여부 | | | |
| | 9.8 교정용 표준기의 교정실시 유무 | | | |
| | 9.9 재교정 주기 이내라도 필요한 경우 장비에 대한 교정 실시 여부 | | | |
| | 9.10 가능한 한 표준물질의 국내 또는 국제표준물질과의 소급성 유지여부 | | | |
| | 9.11 검사 품질에 관련이 되는 구매 관련 절차의 적절성 (a항~d항) | | | |
| | 9.12 품질 저하를 방지하기 위해 보관된 검사관련 물품을 적절한 주기로 점검하는지 여부 | | | |
| | 9.13 컴퓨터 및 자동화된 장비 관리의 적절성(a항~d항) | | | |
| | 9.14 결함장비 관리에 대한 문서화된 절차 및 관리의 적절성과 결함장비가 미친 이전의 검사결과에 대한 조사실시 여부 | | | |
| | 9.15 장비 관리 정보의 기록여부 | | | |

| 요건 (KS Q 17020) | 세 부 요 건 | 심사결과 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
| 10. 검사 방법 및 절차 | 10.1 규정된 검사방법 및 절차이용 여부 | | | |
| | 10.2 검사업무에 대한 문서화된 지침 유무 및 활용여부 | | | |
| | 10.3 표준화되지않은 검사방법의 문서화 및 적절성 | | | |
| | 10.4 검사업무관련 모든 문서 및 자료의 최신본유지와 직원활용 가능 여부 | | | |
| | 10.5 검사업무에 대한 검토 및 작업지시 관리시스템의 적절성(a항~d항) | | | |
| | 10.6 검사관련 관찰사항 및 관련자료의 적절한 기록여부 | | | |
| | 10.7 데이터의 이전과정에 대한 적절한 점검여부 | | | |
| | 10.8 안전에 관련된 문서화된 지침 보유 여부 | | | |
| 11. 검사 샘플 및 품목 취급 | 11.1 검사대상 샘플 및 품목의 식별표시유무 | | | |
| | 11.2 검사 시작 전 검사품목에 대한 결함사항 점검 및 기록실시 여부 | | | |
| | 11.3 검사 전 검사대상 품목에 대한 준비사항 확인 시스템의 적절성 | | | |
| | 11.4 검사품목에 대한 품질저하 및 파손방지 대책의 적절성 | | | |
| 12. 기록 | 12.1 적절한 기록 유지관리 시스템의 보유 유무 | | | |
| | 12.2 기록 내용의 적절성 | | | |
| | 12.3 기록의 기밀보장 및 일정기간 보관유무 | | | |
| 13. 검사성적서 및 인증서 | 13.1 검사결과의 검사성적서 또는 인증서에 기록여부 | | | |
| | 13.2 검사성적서, 인증서 내용의 적절성 | | | |
| | 13.3 검사성적서 및 인증서의 권한 있는 자의 서명 실시 여부 | | | |
| | 13.4 검사성적서 및 인증서의 수정 또는 추가 기록 내용의 적절성 | | | |
| 14. 위탁 계약 | 14.1 계약을 받은 검사업무의 직접 수행여부 | | | |
| | 14.2 위탁 계약기관의 능력 및 고객승인 여부 | | | |
| | 14.3 위탁 계약기관 관련기록의 유지관리 적절성 | | | |
| | 14.4 위탁 계약기관에서 수행한 검사결과를 평가할 수 있는 자격이 있는 직원 확보 유무 | | | |
| 15. 불만 및 이의 사항 | 15.1 고객 불만처리에 대한 문서화된 절차보유 여부 | | | |
| | 15.2 이의 제기사항 해결을 위한 문서화된 절차 보유 여부(법적 검사에 한함) | | | |
| | 15.3 불만 및 이의사항 조치에 대한 기록유지 관리여부 | | | |
| 16. 정보 교류 | 16.1 다른 기관과의 경험교환 및 표준화 과정 참석여부 | | | |
| 17.공정성 | 17. 동 규정 [별표5]에 의한 공정성 심사결과 | | | |

## □ 측정기관

| Ⅰ. 품질보증시스템 심사 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 요건<br>(KS Q ISO/IEC 17025) | 심 사 항 목 | 심사결과 | | | 비고 |
| | | 적합 | 부적합 | 해당 없음 | |
| **4. 경영요건** | | | | | |
| 4.1 조직 | 4.1.1 기관의 법적 책임 | | | | |
| | 4.1.2 측정업무 수행책임 | | | | |
| | 4.1.3 고정시설에서의 작업 | | | | |
| | 4.1.4 주요직원에 대한 책임사항 | | | | |
| | 4.1.5 조직운영 요구사항 | | | | |
| | 4.1.6 의사소통 프로세스 | | | | |
| 4.2 경영시스템 | 4.2.1 경영시스템의 수립, 실행, 유지 및 문서화 | | | | |
| | 4.2.2 품질관련 경영시스템 방침 및 목표 | | | | |
| | 4.2.3 최고경영자의 경영시스템에 대한 의지의 실행증거 | | | | |
| | 4.2.4 최고경영자의 조직과의 의사소통 | | | | |
| | 4.2.5 품질메뉴얼의 적합성 | | | | |
| | 4.2.6 기술책임자 및 품질책임자의 역할 및 책임사항 | | | | |
| | 4.2.7 품질시스템의 변경 시 완전성 유지 | | | | |
| 4.3. 문서관리 | 4.3.1 일반사항 | | | | |
| | 4.3.2 문서의 승인 및 발행 | | | | |
| | 4.3.3 문서 변경 | | | | |
| 4.4. 의뢰, 입찰,계약의 검토 | 4.4.1 의뢰, 입찰, 계약의 검토절차 수립 | | | | |
| | 4.4.2 의뢰, 입찰, 계약의 검토 기록 유지 | | | | |
| | 4.4.3 위탁계약의 검토 | | | | |
| | 4.4.4 고객에 고지 | | | | |
| | 4.4.5 작업시작 후 계약 수정 | | | | |
| 4.5 시험 및 교정의 위탁계약 | 4.5.1 위탁계약자의 조건 | | | | |
| | 4.5.2 위탁계약에 대한 고객 통보 | | | | |
| | 4.5.3 위탁계약의 책임 | | | | |
| | 4.5.4 위탁계약자에 대한 기록 유지 | | | | |
| 4.6 서비스 및 물품구매 | 4.6.1 서비스 및 물품 구매 방침 및 절차 | | | | |
| | 4.6.2 적정 서비스 및 물품 구매 및 기록유지 | | | | |
| | 4.6.3 구매문서의 기술적 검토 및 승인 | | | | |
| | 4.6.4 구매물품의 공급자 평가 | | | | |
| 4.7 고객 서비스 | 4.7.1 고객에 대한 협조 | | | | |
| | 4.7.2 고객 피드백 | | | | |
| 4.8 불만사항 | 4.8 불만사항 해결 방안 구비 및 기록 유지여부 | | | | |
| 4.9 부적합한 작업관리 | 4.9.1 부적합 작업의 이행 방침 및 절차의 적정성 | | | | |
| | 4.9.2 적합성에 의문이 제기되는 경우 시정조치 이행 여부 | | | | |

| 요건 (KS Q ISO/IEC 17025) | 심 사 항 목 | 심사결과 | | | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 적합 | 부적합 | 해당 없음 | |
| 4.10 개선 | 4.10 품질시스템 효과성의 지속적 개선 | | | | |
| 4.11 시정조치 | 4.11.1 시정조치 방침 및 절차 | | | | |
| | 4.11.2 원인분석 | | | | |
| | 4.11.3 시정조치의 선정과 이행 | | | | |
| | 4.11.4 시정조치에 대한 감독 | | | | |
| | 4.11.5 추가 감사 | | | | |
| 4.12 예방 조치 | 4.12.1 부적합 사항 원인 파악 및 개선 기회 확인 | | | | |
| | 4.12.2 예방조치 절차 | | | | |
| 4.13 기록 관리 | 4.13.1 기록관리 일반사항 | | | | |
| | 4.13.2 기술기록 | | | | |
| 4.14 내부감사 | 4.14.1 내부감사 실시 절차 | | | | |
| | 4.14.2 내부감사 결과 조치 | | | | |
| | 4.14.3 내부감사 기록 유지 | | | | |
| | 4.14.4 시정조치 이행 기록 | | | | |
| 4.15. 경영 검토 | 4.15.1 경영 검토 실시 여부 및 절차의 적합성 | | | | |
| | 4.15.2 경영검토 결과의 기록 유지 및 이행 보장 | | | | |
| **5. 기술요건** | | | | | |
| 5.1 일반사항 | 5.1.1 기술적 요인 대상 | | | | |
| | 5.1.2 기술적 요인 검토 | | | | |
| 5.2. 직원 | 5.2.1 직원의 기술적 능력 | | | | |
| | 5.2.2 교육 및 훈련의 목표설정, 방침, 절차의 수립 및 유효성 평가 | | | | |
| | 5.2.3 직원의 신분 및 감독 | | | | |
| | 5.2.4 직무기술서 보유 여부 | | | | |
| | 5.2.5 특정업무 담당인력의 임명 및 기술 직원의 기록 보유 | | | | |
| 5.3. 시설 및 환경조건 | 5.3.1 환경유지의 적정성 | | | | |
| | 5.3.2 환경조건의 관리 | | | | |
| | 5.3.3 시설의 격리 | | | | |
| | 5.3.4 접근의 통제 | | | | |
| | 5.3.5 쾌적한 관리를 위한 조치 | | | | |
| 5.4 방법과 방법의 유효성 확인 | 5.4.1 일반사항 | | | | |
| | 5.4.2 방법의 선정 | | | | |
| | 5.4.3 해당기관이 개발한 방법의 선정 | | | | |
| | 5.4.4 표준화되지 않은 방법 | | | | |
| | 5.4.5 방법의 유효성 확인 | | | | |
| | 5.4.6 측정 불확도 추정 | | | | |
| | 5.4.7 데이터 관리 | | | | |

| 요건<br>(KS Q ISO/IEC 17025) | 심 사 항 목 | 심사결과 | | | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 적합 | 부적합 | 해당 없음 | |
| 5.5. 장비 | 5.5.1 장비 구비 | | | | |
| | 5.5.2 구입장비 요건 | | | | |
| | 5.5.3 장비 운영자 지정 및 지침서 보유 여부 | | | | |
| | 5.5.4 장비의 식별 | | | | |
| | 5.5.5 주요장비 기록 유지 | | | | |
| | 5.5.6 장비취급 절차 | | | | |
| | 5.5.7 부적합 장비 및 작업 관리 절차 | | | | |
| 5.5. 장비 | 5.5.8 장비의 식별 | | | | |
| | 5.5.9 장비의 재사용 | | | | |
| | 5.5.10 장비의 중간점검 | | | | |
| | 5.5.11 보정계수 | | | | |
| | 5.5.12 장비 조정 보호 | | | | |
| 5.6 측정 소급성 | 5.6.1 일반사항 | | | | |
| | 5.6.2 세부요구사항 | | | | |
| | 5.6.3 판독기 및 판독기 교정용 표준물질 | | | | |
| 5.7 샘플링 | 5.7.1 계획 및 절차 | | | | |
| | 5.7.2 샘플링 절차에 대한 이탈, 추가, 제외의 경우 | | | | |
| | 5.7.3 샘플링 시행 관련 기록 절차 | | | | |
| 5.8 피폭선량의 취급 | 5.8.1 피폭선량계의 처리절차 | | | | |
| | 5.8.2 피폭선량계의 식별 시스템 | | | | |
| | 5.8.3 피폭선량계의 부적합 | | | | |
| | 5.8.4 피폭선량계의 보관 | | | | |
| 5.9 측정결과의 품질보증 | 5.9.1 결과의 유효성 모니터링을 위한 품질관리 절차 | | | | |
| | 5.9.2 품질관리데이터의 분석 및 조치 | | | | |
| 5.10 결과보고 | 5.10.1 일반사항 | | | | |
| | 5.10.2 측정성적서 | | | | |
| | 5.10.3 측정성적서(추가요구사항) | | | | |
| | 5.10.5 의견 및 해석 | | | | |
| | 5.10.6 위탁계약자의 시험 및 교정결과 | | | | |
| | 5.10.7 결과의 전송 | | | | |
| | 5.10.8 측정성적서의 형식 | | | | |
| | 5.10.9 측정성적서 수정 | | | | |
| 비고 : 1. 해당항목의 요구사항이 품질메뉴얼 등에 언급되어 있는지 확인할 것 | | | | | |

[별지 제3호 서식]

(앞 쪽)

# 검사(측정)기관등록증

등　　록 : 제　　호

기 관 명 :

대 표 자 :

소 재 지 :

검사(측정)분야 :

위와 같이 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제6조 및 「진단용 방사선 안전관리 규정」 제8조의 규정에 의하여 검사(측정)기관으로 등록함.

년　　월　　일

**질병관리청장**　　**관인**

210mm × 297mm(보존용지(1종)120g/㎡)

(뒷 쪽)

| 번호 | 연월일 | 변 경 내 용 | 변 경 사 유 | 확인 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

[별지 제4호 서식]

| 검사·측정기관 □ 휴 업 □ 폐 업 신고서 | | | 처리기간 7일 |
|---|---|---|---|
| 기 관 명 | | 사업자등록번호 | |
| 대 표 자 | | 생년월일 | |
| 주 소 | | 전화번호 | |
| 사업소재지 | | 전화번호 | |
| 휴·폐 업 사 유 | | | |
| 휴업의 경우, 그 기 간 | | | |

상기 사유로 인하여 진단용방사선안전관리규정 제12조의 규정에 의하여

검사·측정기관 □ 휴 업 □ 폐 업 을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

**질병관리청장 귀하**

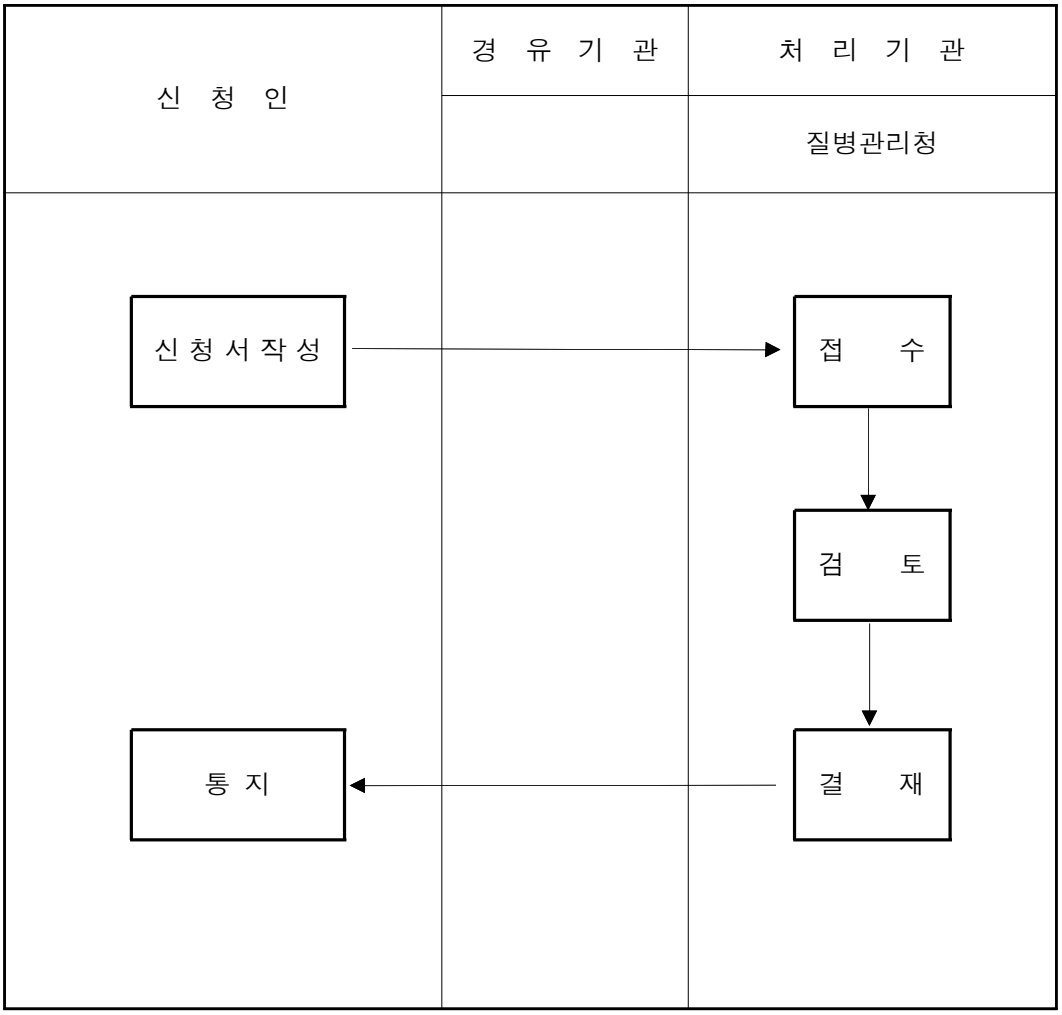
구비서류

1. 검사·측정기관 등록증 (원본) 1부

210mm × 297mm(신문용지 54g/㎡(재활용품))

(뒷 면)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제5호 서식]

# 방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인 신청서

※접수일자와 접수번호는 신청인이 기재하지 않습니다.

<table>
<tr><td colspan="2">※접수일자</td><td></td><td>※접수번호</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">신청인</td><td>성 명</td><td></td><td>주민등록번호</td><td>[별지 제10호]<br>개인정보수집동의서로 대체</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주 소</td><td rowspan="2">우(　 -　 )</td><td>전화번호</td><td></td></tr>
<tr><td>팩스번호</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">의료기관명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">사용목적</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">확인 내용</td><td colspan="3">개인피폭선량 기록</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="5">기록확인기간</td><td>기 간</td><td colspan="2">의 료 기 관 명</td></tr>
<tr><td>년 월 ~ 년 월</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>년 월 ~ 년 월</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>년 월 ~ 년 월</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>년 월 ~ 년 월</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

진단용방사선안전관리규정 제22조의 규정에 의하여 방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인을 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신 청 인 (서명 또는 인)

**질병관리청장 귀하**

[별지 제6호 서식]

<table>
<tr><td colspan="2">문서번호:<br><table><tr><td>담당부서</td><td></td></tr><tr><td>과 장</td><td></td></tr><tr><td>연 구 관</td><td></td></tr><tr><td>담 당 자</td><td></td></tr><tr><td>연 락 처</td><td></td></tr></table></td><td colspan="4">방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인서</td></tr>
<tr><td rowspan="2">신<br>청<br>인</td><td>성 명</td><td></td><td>주민등록번호</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>주 소</td><td colspan="4">우(　 -　 )</td></tr>
<tr><td rowspan="5">기록확인기간</td><td colspan="2">선량계 착용기간 (년, 분기)</td><td>유효선량(mSv)</td><td colspan="2">측정기관명</td></tr>
<tr><td colspan="2">년　　분기</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">년　　분기</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">년　　분기</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">년　　분기</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="6">진단용방사선안전관리규정 제22조의 규정에 의하여 방사선관계종사자 개인피폭선량 기록을 확인합니다.<br><br>년　　월　　일<br><br>질 병 관 리 청 장</td></tr>
</table>

[별지 제7호 서식]

# 선량한도초과자 조사표

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 기 관 명 | | 주 소 | | | |
| 성 명 | | 직 종 | | 전 화 번 호 | |
| 전 자 우 편 | | 팩 스 | | 관할보건소 | |
| 주민등록번호 | [별지 제10호] 개인정보수집 동의서 대체 | 선량 초과분기 및 피폭선량(mSv) | | 년 분기 mSv | |
| 초과분기 전 최근 1년간 개인피폭선량 (mSv) | 년 분기 | 년 분기 | 년 분기 | 년 분기 | 총 계 |
| | | | | | |
| 방사선 관련 소관업무 | | 현 기관 방사선 업무 경력 | | 방사선 관련 총 업무 경력 | |
| 선량계 착용부위 | [ ] 흉부 [ ] 복부 [ ] 기타 [ ] 일정하지 않음 | | | | |
| 선량계 착용빈도 | [ ] 항상 [ ] 간혹 또는 일정하지 않음 [ ] 미착용 | | | | |
| 방어앞치마 착용 시 선량계 착용부위 | [ ] 방어앞치마 안쪽 [ ] 방어앞치마 외측 [ ] 기타 | | | | |
| 방어앞치마 착용빈도 | [ ] 항상 [ ] 간혹 또는 일정하지 않음 [ ] 미착용 | | | | |
| 선량계 보관장소 | [ ] 촬영실 내 | 구체적인 장소(상세히 기재) : | | | |
| | [ ] 촬영실 외 | | | | |
| 선량한도 초과 분기 방사선검사 건수 | 장치종류 | | | | |
| | 건 수 | | | | |
| 초과분기 전 최근 1년간 방사선검사 건수 | 장치종류 | | | | |
| | 건 수 | | | | |
| 주당 평균 방사선검사 건수 | 장치종류 | | | | |
| | 건 수 | | | | |

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

피폭의 원인으로 추정되는 특이사항(상세히 기재) :

| | |
|---|---|
| 조 사 일 자 | 년 월 일 |
| 조 사 자 | (인)<br>(인) |
| 안전관리 책임자 | (인) |

[별지 제8호 서식]

# 대표자 서약서

| 기 관 명 | | | |
|---|---|---|---|
| 대 표 자 | | 전 화 번 호 | |
| 주 소 | | | |

본 기관은 질병관리청에 검사 또는 측정기관 등록을 신청함에 있어 진단용방사선안전관리 규정을 충분히 숙지 및 이해하고 있음을 확인하며 다음 사항을 성실히 준수할 것을 서약합니다.

1. 본 기관은 관련 규정을 항시 준수하고 관련 규정 문서에 대한 최신본을 구비하며, 평가, 사후관리, 재평가 및 불만 해결을 위해 필요한 문서등 평가에 필요한 모든 정보를 제공하도록 하겠습니다.

2. 본 기관은 등록을 승인받은 활동에 한해서만 업무를 수행할 것이며, 검사·측정기관의 명예를 손상시키거나 검사 또는 측정 업무에 대한 오해의 소지를 유발하는 어떠한 행위도 하지 않겠습니다.

4. 본 기관은 검사 또는 측정기관 등록증을 오용하거나 잘못된 성적서를 발행하지 않겠습니다.

5. 등록이 취소된 경우 신속하게 등록증을 반납하고, 등록과 관련된 홍보물 사용을 중지하겠습니다.

6. 본 기관은 검사 또는 측정 업무와 관련하여 본 기관이 이행해야 할 모든 사항을 규정에 따라 성실히 이행하겠습니다.

7. 본 검사기관은 이해관련 업체로부터 임직원 및 검사기관이 독립검사기관으로써의 요건을 충족하였으며, 향후에도 독립검사기관 요건을 유지하도록 하겠습니다.

년 월 일

서 약 인 : (서명)

## 질병관리청장 귀하

[별지 제9호 서식]

# 인 력 현 황

○ 대표자 및 임원

| 성 명 | 직 위 | 상근 여부 | 입사년도<br>(전입) | 전화번호<br>E-mail | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

○ 기술책임자

| 성 명 | 직 위<br>(정, 부) | 최종학력 | 입사년도<br>(전 입) | 전화번호<br>E-mail | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |

○ 품질책임자

| 성 명 | 직 위<br>(정, 부) | 최종학력 | 입사년도<br>(전입) | 전화번호<br>E-mail | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |

○ 팀장급 검사요원 및 검사요원 또는 상용종사자

| 성 명 | 직 위 | 담 당<br>업무명 | 최종학력 | 입사년도<br>(전입) | 자격증 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

※ 검사 또는 측정기관의 모든 임직원의 이력 및 경력사항(근무 및 교육이수 등)을 별도로 작성하여 첨부하여야 한다. 다만, 검사기관은 상근 임직원이 이해관련 업체와 관련이 없어야 한다.

[별지 제10호 서식]

# 개인정보 수집·이용 동의서

1. 정보 수집·이용 기관명 : 질병관리청

2. 정보 수집·이용 범위와 사용목적

○ 수집·이용 범위 : 주민등록번호

○ 사용목적 : ①방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인
②선량한도초과자 조사 등

3. 개인정보 수집·이용 동의자

| 관 계 | 성 명 | 주민등록번호 | 동의확인(서명) |
|---|---|---|---|
| 본 인 | | - | (서명) |

상기 개인정보 수집·이용에 관하여 동의합니다.

년 월 일

질병관리청장 귀하

※ 참고사항
○ 동의 확인: 날인이나 자필서명 또는 지장

## 6-6 안전관리책임자에 대한 방사선 교육 실시 단체 지정

[시행 2020. 9. 14.] [질병관리청고시 제2020-12호, 2020. 9. 14., 제정.]

질병관리청(의료방사선과), 043-719-7512

**제1조(목적)** 이 고시는 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」제15조제2항에 따라 진단용 방사선 안전관리책임자 교육전문기관 지정 및 교육에 필요한 사항 등을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(교육 대상자)** 이 고시에 따른 진단용 방사선발생장치 안전관리 교육의 대상자는 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」(이하 "안전관리규칙"이라 한다) 제10조에 따라 안전관리책임자로 선임된 자 또는 방사선 안전관리 교육을 받고자 하는 자로 한다.

**제3조(교육 실시 단체)** 진단용 방사선 안전관리교육 실시 단체(이하 "교육기관"이라 한다)는 재단법인 한국방사선의학재단으로 한다.

**제4조(교육계획의 제출)** ① 교육기관의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여 매년 3월 10일까지 질병관리청장(이하 "청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 교육개설과정
2. 교육대상자 및 예상인원
3. 과목별 교육시간 및 강사
4. 교육장소 및 교육일정
5. 교육비용 및 산출내역
6. 교육방법
7. 교육과목 및 교육내용
8. 그 밖의 교육시행에 필요한 사항

② 제1항에 따른 교육계획을 변경할 경우 교육기관의 장은 교육개시 1개월 전까지

청장에게 변경 계획을 제출하여야 한다.

③ 청장은 제1항 및 제2항에 따라 제출받은 교육계획을 제출일로부터 15일 이내에 승인 또는 보완요청할 수 있다.

④ 교육기관의 장은 청장이 제3항에 따른 보완요청을 하는 경우 보완사항을 반영하여 청장에게 제출할 수 있다.

⑤ 청장은 교육기관의 장이 승인받은 교육계획서 대로 이행하지 않을 경우에는 교육계획의 개선 또는 보완을 요구할 수 있으며, 그 절차는 제4항을 따른다.

**제5조(강사의 자격)** 교육기관의 장은 안전관리책임자의 교육업무를 수행할 강사를 의료방사선 분야의 학계, 의료계, 관계공무원 등의 전문가로 구성할 수 있다.

**제6조(교육신청)** ① 진단용 방사선 안전관리 교육을 받고자 하는 자는 교육개시일 3일전까지 별지 제1호서식에 따른 신청서를 작성하여 교육기관의 장에게 신청하여야 한다. 단, 교육기관의 장은 교육대상자의 부득이한 사정으로 인해 사전 교육신청이 어려운 경우 교육신청을 현장접수할 수 있다.

② 제1항에 따라 교육을 수료한 자가 그 수료증을 훼손 또는 분실한 경우, 별지 제1호서식에 따른 수료증 재발급 신청서를 교육기관의 장에게 제출하여 재발급 받을 수 있다.

**제7조(교육비)** 교육기관의 장은 교육신청자로부터 교육비를 징수할 수 있다.

**제8조(교육수료)** ① 교육기관의 장은 교육을 수료한 자에 대해 별지 제2호서식에 따른 수료증을 교부하여야 한다.

② 교육기관의 장은 교육 수료자 중 제6조제2항에 따른 재발급 신청 시 별지 제2호서식에 따른 수료증을 재발급하여야 한다.

③ 교육기관의 장은 제1항 또는 제2항에 따라 수료증을 (재)발급하는 경우 그 내역을 별지 제3호서식에 따른 안전관리 교육 수료증 교부대장(전자문서를 포함한다)에 작성하여야 한다.

**제9조(교육결과의 통보 등)** 교육기관의 장은 다음해 1월 15일까지 청장에게 다음 각

호의 내용을 포함한 교육결과를 보고하여야 한다.

1. 교육 총괄(목적, 과목, 강사 및 내용 등)
2. 교육 이수자 통계현황(지역별, 면허종별, 교육 개최 횟수 등)
3. 안전관리 교육 수료자별 현황
4. 회계감사의견서가 포함된 결산내역

**제10조(서류의 비치 · 보존)** 교육기관의 장은 진단용 방사선 안전관리 교육자료 및 안전관리 교육 수료증 교부대장을 3년간 비치 · 보관하여야 한다.

**제11조(재검토기한)** 청장은 이 예규에 대하여「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 9월 12일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 9월 11일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

## 6-7 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙

[시행 2019. 9. 27] [보건복지부령 제672호, 2019. 9. 27, 타법개정]

보건복지부(의료자원정책과) 044-202-2451

**제1조(목적)** 이 규칙은 특수의료장비의 적절한 설치 및 활용을 위하여 「의료법」 제38조에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(등록)** ① 「의료법」(이하 "법"이라 한다) 제38조제1항에 따른 특수의료장비(이하 "특수의료장비"라 한다)를 설치·운영하려는 의료기관의 개설자나 관리자(이하 "개설자등"이라 한다)는 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 등록하여야 한다. 〈개정 2012. 8. 2.〉

② 제1항에 따라 특수의료장비를 등록하려는 경우에는 별지 제1호서식의 특수의료장비 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2012. 8. 2., 2015. 7. 24.〉

1. 별표 1의 운용인력기준에 해당하는 특수의료장비를 운용할 인력의 영상의학과 전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본 각 1부
2. 특수의료장비 등록신청을 한 의료기관의 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부
3. 별지 제2호서식의 특수의료장비 공동활용 동의서 1부(유방 촬영용 장치 외의 특수의료장비로서 다른 의료기관과 공동활용하려는 경우에만 제출한다)
4. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부
5. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부

③ 제1항에 따라 등록신청을 받은 시장·군수·구청장은 특수의료장비가 제3조에 따른 특수의료장비 설치인정기준에 맞다고 인정되면 별지 제3호서식의 특수의료장비 등록증명서를 신청인에게 내주고, 그 사실을 별지 제4호서식의 특수의료장비 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)에 적어야 하며, 설치인정기준에 맞지 아니한 경우에는 그 사유를 구체적으로 밝혀 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 한다. 〈개정

2012. 8. 2.〉

**제3조(설치인정기준 등)** ① 제2조에 따라 등록하려는 특수의료장비는 별표 1의 설치인정 기준에 맞게 설치·운영하여야 한다.

② 제1항의 기준에 따라 특수의료장비를 운용할 영상의학과 전문의와 방사선사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 영상의학과 전문의 : 특수의료장비의 의료영상 품질관리 업무의 총괄 및 감독, 영상화질 평가, 임상영상 판독
2. 방사선사 : 특수의료장비의 취급, 정도관리항목 실행, 그 밖의 품질관리에 관한 업무

**제4조(등록사항의 변경 통보 등)** ① 특수의료장비를 설치·운영하고 있는 의료기관의 개설자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생하면 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2012. 8. 2., 2015. 7. 24.〉

1. 인력등록사항에 변동이 있는 경우 : 별지 제5호서식의 특수의료장 비 인력등록사항 변경통보서에 다음 각 목의 서류를 첨부할 것
   가. 특수의료장비 등록증명서 원본 1부
   나. 특수의료장비 관련 변경인력의 영상의학과 전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본 각 1부
2. 시설등록사항에 변동이 있는 경우 : 별지 제6호서식의 특수의료장비 시설등록사항 변경통보서에 다음 각 목의 서류를 첨부할 것
   가. 특수의료장비 등록증명서 원본 1부
   나. 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부(설치의료기관의 종류 또는 병상수를 변경한 경우에만 첨부한다)
   다. 변경된 공동활용 의료기관의 특수의료장비 공동활용 동의서 사본 및 병상수 확인서 사본 각 1부(유방 촬영용 장치 외의 특수의료장비의 공동활용에 동의한 의료기관을 변경한 경우에만 첨부한다)
3. 특수의료장비를 설치·운용하고 있는 의료기관의 개설자 또는 명칭이 변경되거나 특수의료장비의 용도 또는 설치장소가 변경된 경우 : 별지 제6호서식에 따른 변경통

보서에 다음 각 목의 서류를 첨부할 것

가. 특수의료장비 등록증명서 원본 1부

나. 변경사항이 적혀 있는 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부(의료기관의 개설자 또는 명칭이 변경되거나 의료기관이 개설장소를 이전하여 특수의료장비 설치장소가 변경된 경우에만 첨부한다)

② 제1항에 따라 변경통보를 받은 시장 · 군수 · 구청장은 변경사항이 제3조에 따른 특수의료장비 설치인정기준에 맞다고 인정하면 특수의료장비 등록증명서를 고쳐 적거나 재발급하고, 변경사항을 별지 제4호서식의 특수의료장비 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)에 적어야 한다. 〈개정 2012. 8. 2.〉

③ 특수의료장비를 설치 · 운영하는 의료기관의 개설자등은 특수의료장비를 양도 또는 폐기하거나 사용중지한 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제7호서식의 통보서(전자문서로 된 통보서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장 · 군수 · 구청장에게 제출하여야 한다. 〈개정 2011. 6. 27., 2012. 8. 2., 2015. 7. 24.〉

1. 특수의료장비 등록증명서 원본

2. 양도 및 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부

④ 시장 · 군수 · 구청장은 제3항에 따른 통보를 받으면 그 사실을 별지 제4호서식의 특수의료장비 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)에 적어야 한다. 〈개정 2012. 8. 2.〉

⑤ 다른 의료기관이 설치한 특수의료장비를 공동으로 활용하기 위하여 제2조제2항제3호에 따른 특수의료장비 공동활용 동의서를 제출하였던 의료기관의 개설자등이 별도로 특수의료장비를 설치 · 운영하려는 경우에는 공동활용하였던 특수의료장비를 설치한 의료기관의 개설자등이 먼저 제1항에 따라 시설등록사항의 변경통보를 한 후 제2조에 따라 등록을 하여야 한다.

**제4조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신청 등)** ① 시장 · 군수 · 구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 "보건의료자원 통합신고포털"이라 한다)를 통하여 제2조제1항에 따른 등록 신청, 제4조제1항 · 제3항 및 제5항에 따른 등록사항의 변경 통보에 관한 사무를 처리할 수 있다.

② 시장 · 군수 · 구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 등록 신청을 받거나 변경 등록을 통보받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른

건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보하여야 한다.

③ 특수의료장비를 설치·운영하려는 의료기관의 개설자등은 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 등록 신청하는 경우에는 제2조제2항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 서류의 사본을 제출하거나 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 사본으로 제출할 수 있는 서류: 제2조제2항제3호에 따른 특수의료장비 공동활용 동의서
2. 제출을 생략할 수 있는 다음 각 목에 따른 서류
   가. 제2조제2항제1호에 따른 영상의학과 전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본
   나. 제2조제2항제2호에 따른 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본
   다. 제2조제2항제4호에 따른 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본

④ 특수의료장비를 설치·운영하고 있는 의료기관의 개설자등은 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 다음 각 호의 등록사항의 변경 통보를 하는 경우에는 제4조제1항 및 제3항에도 다음 각 호의 구분에 따라 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 제4조제1항제1호에 따른 인력등록사항의 변경 통보의 경우 다음 각 목에 따른 서류
   가. 제4조제1항제1호가목에 따른 특수의료장비 등록증명서 원본
   나. 제4조제1항제1호에나목에 따른 특수의료장비 관련 변경인력의 영상의학과 전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본
2. 제4조제1항제2호에 따른 시설등록사항의 변경 통보의 경우 다음 각 목에 따른 서류
   가. 제4조제1항제2호가목에 따른 특수의료장비 등록증명서 원본
   나. 제4조제1항제2호나목에 따른 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본
3. 제4조제1항제3호에 따른 특수의료장비를 설치·운용하고 있는 의료기관의 개설자 또는 명칭의 변경 통보나 특수의료장비의 용도 또는 설치장소 변경 통보의 경우 다음 각 목에 따른 서류
   가. 제4조제1항제3호가목에 따른 특수의료장비 등록증명서 원본
   나. 제4조제1항제3호나목에 따른 변경사항이 적혀 있는 의료기관 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본

4. 제4조제3항제1호에 따른 특수의료장비의 양도, 폐기 또는 사용중지 통보의 경우: 특수의료장비 등록증명서 원본

⑤ 시장 · 군수 · 구청장 및 심사평가원은 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

[본조신설 2015. 7. 24.]

**제5조(품질관리검사)** ① 법 제38조제2항에 따라 특수의료장비를 설치 · 운영하는 의료기관의 개설자 등이 받아야 하는 정기적인 품질관리검사는 서류검사와 정밀검사로 하되, 그 내용은 별표 2와 같다.

② 제1항에 따른 품질관리검사의 기준은 별표 3과 같다.

③ 의료기관의 개설자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 정밀검사를 받아야 한다. 〈개정 2010. 4. 12.〉

1. 특수의료장비를 설치하는 경우
2. 특수의료장비의 설치장소를 변경한 경우. 이 경우 설치장소를 변경한 날로부터 30일 이내에 검사를 받아야 한다.
3. 제4조제3항에 따라 사용을 중지한 특수의료장비를 다시 사용하려는 경우
4. 제7조제1항에 따른 품질관리검사 결과 부적합한 것으로 판정된 특수의료장비를 다시 사용하려는 경우

④ 특수의료장비를 설치 · 운영하고 있는 의료기관의 개설자등은 제3항제1호부터 제3호까지에 따른 정밀검사를 받은 날부터 별표 2의 검사주기에 따라 서류검사와 정밀검사를 받아야 한다. 〈개정 2010. 4. 12.〉

⑤ 제1항과 제3항에 따른 품질관리검사를 받으려는 의료기관의 개설자등은 별지 제8호서식에 따른 특수의료장비 품질관리검사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 특수의료장비 등록증명서 사본 1부와 별표 3의 검사항목별 제출서류(전자문서를 포함한다) 또는 제출영상을 첨부하여 품질관리검사기관의 장에게 제출하여야 한다.

**제6조(품질관리검사업무의 위탁)** ① 보건복지부장관은 법 제38조제4항에 따라 제6조의2에 따른 품질관리검사기관에 제5조제1항의 검사업무를 위탁한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2010. 4. 12., 2011. 6. 27.〉

1. 삭제 〈2010. 4. 12.〉
2. 삭제 〈2010. 4. 12.〉
② 제1항에 따라 검사를 위탁받은 품질관리검사기관은 품질관리검사를 신청한 의료기관의 개설자 등으로부터 품질관리검사기관이 보건복지부장관의 승인을 받아 정한 검사 수수료를 받을 수 있다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19.〉
③ 보건복지부장관은 특수의료장비 품질관리검사의 공정성과 효율성을 확보하기 위하여 제1항에 따른 품질관리검사기관에 대하여 필요한 지도와 감독을 할 수 있다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19.〉
④ 제1항에 따른 위탁 절차, 그 밖에 품질관리검사기관 위탁에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다. 〈신설 2011. 6. 27.〉

**제6조의2(품질관리검사기관)** ① 법 제38조제4항에 따라 품질관리검사업무를 위탁받아 수행하려는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 품질관리검사기관으로 등록하여야 한다.
② 제1항에 따른 품질관리검사기관은 별표 4의 기준에 적합하여야 한다.
③ 제1항에 따른 등록의 유효기간은 등록한 날부터 4년간으로 한다.
④ 제3항에 따른 유효기간이 만료되는 품질관리검사기관이 재등록을 하려는 경우에는 유효기간이 만료되는 날부터 6개월 전에 재등록을 신청하여야 한다.
⑤ 보건복지부장관은 품질관리검사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 품질관리검사 성적서를 발급한 경우
3. 업무정지 처분기간 중에 검사업무를 행한 경우
4. 별표 4에 따른 검사기관 등록기준에 미달하는 경우
5. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 검사 업무에 관한 규정을 위반한 경우
⑥ 제1항에 따른 품질관리검사기관 등록 절차, 제4항에 따른 재등록 절차, 제5항에 따른 행정처분의 세부기준, 그 밖에 품질관리검사기관 등록에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

[본조신설 2011. 6. 27.]

**제7조(검사 결과의 통보 등)** ① 품질관리검사기관의 장은 특수의료장비에 대한 품질관리검사를 한 경우에는 별지 제9호서식의 특수의료장비 품질관리검사 성적서(전자문서로 된 성적서를 포함한다)를 신청인에게 내주고, 보건복지부장관, 시장 · 군수 · 구청장, 국민건강보험공단이사장 및 건강보험심사평가원장에게 검사 결과를 통보하여야 한다. 〈개정 2010. 4. 12., 2011. 6. 27., 2012. 8. 2.〉

② 시장 · 군수 · 구청장은 제1항에 따라 품질관리검사기관의 장으로부터 검사 결과를 통보받았을 때에는 이를 별지 제4호서식의 특수의료장비 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)에 적어야 한다. 〈개정 2012. 8. 2.〉

③ 특수의료장비를 설치 · 운영하는 의료기관의 개설자등은 제1항에 따른 품질관리검사 결과를 그 특수의료장비에 부착하여 표시할 수 있다.

**제8조(특수의료장비의 관리자 선임 및 정도 · 안전 관리)** ① 특수의료장비를 설치 · 운영하는 의료기관의 개설자등은 그 의료기관에 전속(專屬)된 의사 중 설치된 장비에 관하여 전문 지식이 있는 자 또는 방사선사 1명을 특수의료장비의 관리자로 선임하여야 한다. 이 경우 의료기관의 개설자등이 의사이면 특수의료장비의 관리자를 겸임할 수 있다.

② 제1항에 따라 선임되거나 겸임하는 특수의료장비의 관리자는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 〈개정 2010. 4. 12.〉

1. 특수의료장비에 대한 인력 · 시설 관리
2. 별표 5의 정도관리항목에 따른 관리
3. 별지 제10호서식의 특수의료장비 수리 · 교정 · 변경 이력대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)의 기록관리
4. 팬텀영상관리
5. 임상영상관리

③ 특수의료장비 중 자기공명영상 촬영장치를 설치 · 운영하는 의료기관의 개설자등은 자장(磁場)의 영향을 받으면 건강에 해를 끼칠 수 있는 인공심장박동기 등 인공물을 체내에 설치한 자가 자기공명영상 촬영장치가 설치된 구역에 접근하지 못하도록 차단조치와 주의표시를 하여야 한다. 〈개정 2010. 4. 12.〉

**제9조(서류의 작성 · 비치 · 보존 및 제출)** 특수의료장비를 설치 · 운영하는 의료기관의 개설자등 및 품질관리검사기관의 장은 별표 6의 특수의료장비에 관한 서류(전자문서를 포함한다)를 작성 · 비치 및 보존하여야 하고, 보건복지부장관이나 시장 · 군수 · 구청장이 요구하면 관계 서류(전자문서를 포함한다)를 제출하여야 한다. 〈개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2012. 8. 2.〉

**제10조(규제의 재검토)** 보건복지부장관은 제3조 및 별표 1에 따른 특수의료장비의 설치인정기준에 대하여 2019년 1월 1일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.
[전문개정 2018. 12. 28.]

**부 칙** 〈제672호, 2019. 9. 27.〉
(어려운 법령용어 정비를 위한 48개 법령의 일부개정에 관한 보건복지부령)

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

[별표 1] 〈개정 2019. 9. 27.〉

# 특수의료장비 설치인정기준(제3조 관련)

## 1. 운용인력기준

| 항목 \ 특수의료장비의 종류 | | 자기공명영상 촬영장치 | 전산화단층 촬영장치 | 유방촬영용장치 |
|---|---|---|---|---|
| 용도구분 | | 전신용<br>두부 · 척추 · 관절 전용<br>두부 전용<br>척추 전용<br>관절 전용<br>척추 · 관절 전용<br>두부 · 척추 전용<br>두부 · 관절 전용 | 전신용<br>비조영증강 전신용<br>두부 전용<br>척추 전용<br>두부 · 척추 전용 | 유방용 |
| 운용인력 기준 | 영상의학과 전문의 | 전속 1명 이상 | 비전속 1명 이상 | 비전속 1명 이상 |
| | 방사선사 | 전속 1명 이상 | 전속 1명 이상 | 비전속 1명 이상 |

비고. 유방촬영용장치를 운용하는 전문의로서 영상의학과전문의가 아닌 사람은 보건복지부 장관이 인정하는 품질관리 교육프로그램을 이수하고 평가에 합격한 경우에는 본인이 근무하는 의료기관의 유방촬영용장치 운용인력으로 3년간 시장 · 군수 · 구청장에게 등록할 수 있으며 3년마다 재교육을 이수함으로써 그 기간을 연장할 수 있다.

## 2. 시설기준

가. 자기공명영상 촬영장치 및 전산화단층 촬영장치

| 항목 \ 특수의료장비 | | 자기공명영상 촬영장치 | 전산화단층 촬영장치 |
|---|---|---|---|
| 시설기준 | 시 지역<br>(광역시의 군 포함) | 1) 200병상 이상인 의료기관만 설치할 수 있다.<br>2) 200병상 미만인 의료기관이 특수의료장비를 설치하려면 다른 의료기관과 공동활용하여야 하고, 이 경우 공동활용을 위하여 별지 제2호서식의 특수의료장비 | 1) 200병상 이상인 의료기관만 설치할 수 있다.<br>2) 200병상 미만인 의료기관이 특수의료장비를 설치하려면 다른 의료기관과 공동활용하여야 하고, 이 경우 공동활용을 위하여 별지 제2호서식의 특수의료장비 |

<table>
<tr><th colspan="2">항목 \ 특수의료장비</th><th>자기공명영상 촬영장치</th><th>전산화단층 촬영장치</th></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td rowspan="2">공동활용 동의서를 제출한 의료기관과의 병상 합계가 200병상 이상이어야 한다.</td><td>공동활용 동의서를 제출한 의료기관과의 병상합계가 200병상 이상이어야 한다.</td></tr>
<tr><td>군 지역<br>(인구가 10만 명 이하인 시 지역 포함)</td><td>1) 100병상 이상인 의료기관만 설치할 수 있다.<br>2) 100병상 미만인 의료기관이 특수의료장비를 설치하려면 다른 의료기관과 공동활용하여야 하고, 이 경우 공동활용을 위하여 별지 제2호서식의 특수의료장비 공동활용 동의서를 제출한 의료기관과의 병상합계가 100병상 이상이어야 한다.</td></tr>
<tr><td colspan="2">비 고</td><td colspan="2">1. 종합병원은 전산화단층 촬영장치의 시설기준을 적용받지 아니한다.<br>2. 시설기준 중 자기공명영상 촬영장치 및 전산화단층 촬영장치의 공동활용에 관한 동의는 각각의 장비에 대하여 둘 이상의 의료기관에 중복하여 할 수 없다.<br>3. 특수의료장비를 공동활용할 수 있는 의료기관은 특수의료장비를 설치한 의료기관이 소재한 시 · 군 · 구(자치구를 말한다. 이하 같다)와 동일한 시 · 군 · 구에 소재하거나 지리적으로 경계가 인접한 시 · 군 · 구에 소재한 의료기관으로 한정한다.<br>4. 다음 각 목의 병원 등의 병상은 공동활용병상으로 인정되지 아니한다.<br>가. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 치과병원, 한방병원, 요양병원, 치과의원, 한의원 및 조산원. 다만, 「의료법」 제43조제2항에 따라 관련 의과 진료과목을 추가로 설치한 한방병원은 제외한다.<br>나. 「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 같은 법 제12조제1항 및 「정신보건법 시행규칙」 제7조의 시설기준 등에 따른 정신병원 · 정신과의원<br>다. 「결핵예방법」 제25조에 따른 결핵병원<br>5. 공동활용병상으로 인정되지 아니하는 의료기관은 자체병상을 확보하여도 특수의료장비를 설치할 수 없다.<br>6. 섬 지역 등 설치인정기준을 충족하기 어렵다고 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 예외적으로 설치인정기준을 적용받지 아니할 수 있다.</td></tr>
</table>

나. 유방 촬영용 장치

해당 없음

[별표 3] 〈개정 2019. 1. 10.〉

# 특수의료장비의 품질관리검사의 기준(제5조제2항 관련)

## 1. 인력검사

가. 별표 1의 운용인력기준을 갖추고 있는지에 대한 검사

나. 제출서류: 별지 제11호서식의 특수의료장비 인력 현황표 1부

## 2. 시설검사

가. 별표 1의 시설기준을 갖추고 있는지에 대한 검사

나. 제출서류: 별지 제12호서식의 특수의료장비 공동활용 동의 의료기관 시설 현황표 1부

## 3. 정도관리기록 검사

| 검사항목 | 기 준 | 제출서류 |
|---|---|---|
| 정도관리 | 별표 5의 정도관리항목에 따른 정도관리 및 정도관리대장에 의한 정도관리기록 | 정도관리대장 사본 1부 |
| 기기변경 | 별지 제10호서식의 특수의료장비 수리 · 교정 · 변경 이력대장에 따른 특수의료장비 수리 · 교정 · 변경 이력의 기록 | 특수의료장비 수리 · 교정 · 변경 이력대장 사본 1부 |
| 비 고 | 정도관리항목 중 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」에 따라 검사를 실시한 항목은 해당 검사항목의 검사 유효기간 이내에만 정도관리기록 검사를 면제할 수 있다. 이 경우 시험성적을 정도관리대장에 기록하고 그 시험검사성적서(또는 사본)를 보관해야 한다. | |

[별표 6]

# 특수의료장비에 관한 서류(제9조 관련)

| 작성기관 | 기 록 사 항 | 보존기간 |
|---|---|---|
| 품 질 관 리 검사기관의 장 | 가. 특수의료장비 품질관리검사에 관한 서류 | 3년 |
| | 나. 검사에 필요한 기기의 품질관리에 관한 서류 | 해당 장비를 폐기할 때까지 |
| 의료기관의 개설자 등 | 가. 특수의료장비를 이용하여 진료한 경우 영상출력물과 그 검사소견서 | 5년 |
| | 나. 특수의료장비 품질관리검사에 관한 검사성적서 | 3년 |
| | 다. 별표 5의 정도관리항목을 포함하는 특수의료장비 정도관리 기록대장 | 3년 |
| | 라. 특수의료장비 수리 · 교정 · 변경 이력대장 | 해당 장비를 철거할 때까지 |

## 6-8 보건의료 시책 상 필요한 특수의료장비

[시행 2020. 7. 1.] [보건복지부고시 제2020-140호, 2020. 7. 1., 타법개정.]

보건복지부(의료자원정책과), 044-202-2451

**제1조(보건의료 시책상 필요한 특수의료장비)** 의료법 제38조제1항의 규정에 의해 보건의료시책상 적정한 설치 및 활용이 필요하여 정하는 특수의료장비는 다음 각호와 같다

1. 자기공명영상촬영장치(MRI)
2. 전산화단층촬영장치(CT)
3. 유방촬영용장치(mammography)
4. 혈관조영장치
5. 투시장치
6. 이동형 투시장치(C-Arm 등)
7. 방사선치료계획용 CT
8. 방사선치료계획용 투시장치
9. 체외충격파쇄석기(ESWL)
10. 양전자방출단층촬영장치(PET)
11. 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)

**제2조(규제의 재검토)** 보건복지부장관은 「행정규제기본법」 제8조에 따라 이 고시에 대하여 2015년 1월 1일을 기준으로 매 2년이 되는 시점(매 2년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**제3조(재검토기한)** 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부 칙** 〈제2020-140호, 2020. 7. 1.〉

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

# 2020 의료방사선 안전관리 편람


발 행 년 월 : 2020년 11월

발 행 인 : 정 은 경

편 집 위 원 장 : 양 동 교

편 집 위 원 :

보 건 복 지 부 보건의료정책실 의료자원정책과 송영조, 배홍철

질 병 관 리 청 의료안전예방국 의료방사선과 이현구, 이대희, 이병영, 길종원, 박선주, 송승기 김현지, 김재호, 임광래

발 행 처 질병관리청 KDCA



† 28166
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 210 오송스퀘어빌딩 4층
Tel. (043)219-2871~78 Fax (043)219-2879